

(臨床研究に関するお知らせ)

【和歌山県立医科大学附属病院内科学第三講座 (共同研究機関書き換え可能箇所)】で「完全切除、病理病期 II-III A 期の EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するプラチナ併用療法+アテゾリズマブ術後補助化学療法の医師主導治験 (WJOG11719L/ADJUST)、もしくは非小細胞肺癌完全切除後 II-III 期の EGFR 変異陽性例に対するシスプラチン+ビノレルビン併用療法を対照としたゲフィチニブの術後補助化学療法のランダム比較第 III 相試験 (WJOG6410L/IMPACT)」に参加し、通院歴のある患者さんへ

当院では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、和歌山県立医科大学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

完全切除、病理病期 II-III A 期の EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対する 2 つの医師主導治験 (WJOG11719L [ADJUST]、WJOG6410L [IMPACT]) の統合解析

2. 研究代表者

和歌山県立医科大学 内科学第三講座 准教授 赤松弘朗

3. 研究の目的

本研究の上記試験に参加した患者さんの臨床情報を元に有効性を比較検討するものです。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

ADJUST 試験もしくは IMPACT 試験に参加した患者のうちプラチナ併用群に割りつけられた患者さん

(2) 研究期間

研究実施許可日～2年間

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、臨床情報として年齢・性別・全身状態など、治療の情報として効果の有無と効果のあった期間、腫瘍の情報として遺伝子変異・PD-L1 発現などを収集させていただきます。

(5) 方法

本研究は和歌山県立医科大学が中央研究機関となり、西日本がん研究機構で保管している臨床情報を収集・解析します。

5. 外部への試料・情報の提供

西日本がん研究機構で保管している臨床情報を個人を直ちに特定できる情報を削除した上で、CD-Rなどの記録媒体もしくは電子配信にて和歌山県立医科大学に提供してもらい、解析します。

6. 研究の実施体制

【共同研究機関】

なし

7. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

8. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

9. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。
本研究は和歌山県立医科大学の医局研究費を用いて行われます。

10. 問い合わせ先

【研究代表機関の問い合わせ先】

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学 内科学第三講座 担当医師 赤松弘朗

TEL : 073-441-0619 FAX : 073-446-2877 E-mail : hiroakiakamatsu@wakayama-med.ac.jp