

## (オシメルチニブ(タグリッソ)による肺障害後の治療の 実態と安全性・有効性を調査する研究)

京都府立医科大学呼吸器内科では、EGFR 阻害薬であるオシメルチニブを使用した患者さんを対象にその副作用である肺障害に関する臨床研究を実施しております。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

### 研究の目的

オシメルチニブ(タグリッソ)による治療で間質性肺炎を発症した患者さんのその後の治療や経過の特徴、その後の抗癌薬の安全性や治療効果といった情報を検討することを目的としています。

### 研究の方法

#### ・対象となる方について

2018年8月1日から2020年9月30日までの期間にオシメルチニブ(タグリッソ)を最初の治療として受け、間質性肺炎(ILD)を発症した患者さん

・研究期間：医学倫理審査委員会承認後から2023年3月31日

#### ・方法

当院呼吸器内科においてオシメルチニブの治療を受けられた方で、診療録(カルテ)より以下の情報を取得します。新たに検査はおこないません。

#### ・研究に用いる試料・情報について

情報：病歴、抗がん剤治療の治療歴、副作用等の発生状況、画像データ 等

#### ・外部への試料・情報の提供

静岡県立静岡がんセンターへ画像データを郵送で送付し更に詳しい解析を行う予定です。提供の際、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

#### ・個人情報の取り扱いについて

患者さんの血液や病理組織、測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部

屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学 呼吸器内科教室 准教授 山田忠明）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

#### ・ 試料・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報や画像データは原則として研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学呼吸器内科 准教授 山田忠明の下において、10 年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

保存した試料・情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な試料や情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な試料・情報として利用させていただきたいと思えます。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

## 研究組織

研究責任者

京都府立医科大学 呼吸器内科学教室 山田 忠明

研究代表（統括）者

埼玉医科大学国際医療センター 今井 久雄

共同研究機関

京都府立医科大学大学、埼玉医科大学国際医療センター、他全国 37 医療機関

## お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2022年10月31日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

京都府立医科大学呼吸器内学教室

職・氏名 准教授・山田 忠明（やまだ ただあき） 電話：075-251-5513