

本研究参加機関に、通院又は入院されたことがある 患者さんまたはご家族の方へ(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)」により、研究内容の情報公開が必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

【研究課題名】

EGFR変異陽性切除不能非小細胞肺癌における遺伝子変異検査、治療パターン及び転帰 後ろ向き観察研究

【研究機関名・所属・研究責任者名】

AstraZeneca plc Doreen Allen Kahangire

(国内研究管理人:3Hメディソリューション株式会社 成田 昌司)

【倫理審査委員会名】

種類 : 特定非営利活動法人が設置した倫理審査委員会

名称 : 特定非営利活動法人 全国臨床研究協議会 倫理審査委員会

設置者 : 特定非営利活動法人 全国臨床研究協議会 理事長

所在地・設置者の住所 : 東京都豊島区南池袋 1-13-23

閲覧できる情報 : ホームページアドレス <http://www.jccr.jp/>

【本研究の参加医療機関名・責任者名】

- 一般財団法人厚生会 仙台厚生病院(呼吸器内科) 戸井 之裕
- 地方独立行政法人 埼玉県立病院機構 埼玉県立がんセンター(呼吸器内科) 水谷 英明
- 埼玉医科大学国際医療センター(呼吸器内科) 今井 久雄
- 地方独立行政法人 東京都立病院機構 がん・感染症センター都立駒込病院(呼吸器内科) 細見 幸生
- 日本医科大学付属病院(呼吸器内科) 武内 進
- 公益財団法人がん研究会 有明病院(呼吸器センター) 有安 亮
- 地方独立行政法人 神奈川県立病院機構 神奈川県立がんセンター(呼吸器内科) 近藤 哲郎
- 地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪国際がんセンター(呼吸器内科) 西野 和美
- 独立行政法人国立病院機構 近畿中央呼吸器センター(内科) 沖塩 協一

【研究の方法】 以下を全て満たす方が対象となります。

- 初回診断時の年齢が20歳以上で、2016年1月から2019年12月の間に、腫瘍の切除ができない*非小細胞肺癌でIII期と診断を受けた後に化学放射線療法を受けた方<A>、もしくはI~II期と診断を受けた後に定位放射線療法を受けた方

- EGFR(上皮成長因子受容体)変異のうちエクソン19欠失またはL858R点変異がある方

*:のみ、手術が可能であっても、患者自身が手術を拒否したり、定位放射線療法を選択した場合を含む

なお、以下に抵触する方は対象外です。

- 初回診断前1年以内に他のがんの診断(基底細胞がんを除く)を受け、あらゆるがん治療を目的とした臨床試験や早期アクセスプログラム(発売前に治験薬の使用が可能)を受けた方
- 初回診断日もしくはEGFR(上皮成長因子受容体)検査日が不明な方

○ 収集する情報:匿名化された年齢、性別、診断日、組織・遺伝子検査、治療内容、全生存期間、無増悪生存期間、バイオマーカー 等

○ 試料・情報を提供する外国の情報(以下、外国にある者):

□外国にある者が所在する外国の名称:フランス(データマネジャー)、イギリス(研究責任者)

□当該国における個人情報保護に関する制度の情報:フランスおよびイギリスは、個人情報の保護という基本的人権の確保を目的とした「EU一般データ保護規則(General Data Protection Regulation:GDPR)」が2018年5月25日から適用開始されており、GDPR45条に基づく十分性認定の取得国です。また、あなたは提供先の外国にある第三者に対して自身の情報について照会することが可能です。

□外国にある者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報:OECDプライバシーガイドライン8原則*に対応する措置をすべて講じています。

*:各国間で異なる法解釈による問題を鑑み、個人情報保護のレベルを一定にするため「プライバシーの保護」と「情報の自由な流通の確保」の価値を調和させることを目的に、「目的明確化の原則」「利用制限の原則」「収集制限の原則」「データ内容の原則」「安全確保の原則」「公開の原則」「個人参加の原則」「責任の原則」の8つの原則から成り立つOECD(経済協力開発機構)が策定したガイドラインに従って自国の制度を整えていくという合意を行いました。

【研究実施期間】 実施許可日~2023年12月31日(予定)

本研究は、研究責任者の資金を使用し、通常診療下において行われた医療情報の収集を行います。本研究に携わる当院の医師は、本研究で収集する医療情報に含まれる可能性のある薬剤の製造販売元であるアストラゼネカ社および株式会社アストラゼネカから、講演等による報酬を得ています。本研究における利益相反については、世界医師会ヘルシンキ宣言及び人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(文部科学省、厚生労働省、経済産業省)において、研究の資金源及び利益相反に関する状況について研究対象者への十分な説明と研究計画書への記載が求められることを踏まえ、研究計画書及び対象者へのオプトアウト、説明同意文書にも記載します。なお、医師の利益相反は、所属機関が管理します。

この研究に関する詳細をお知りになりたい場合は、研究に支障となる事項以外はお知らせすることができます。研究に利用する情報は、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理致します。研究成果は学会等で発

表されることがありますが、個人情報とは公開されません。もしも、この研究があなたの情報を利用することをご了承頂けない場合は、以下にご連絡ください。

【連絡先】

一般財団法人厚生会 仙台厚生病院

呼吸器内科 戸井之裕

住所：宮城県仙台市青葉区広瀬町4番15号

電話：022-222-6181（代表）

