

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

西暦 2018年6月29日作成

研究課題名	ALK 陽性肺癌に関するレトロスペクティブ研究（UMIN000028605）
研究の対象	<p>対象となる患者様は下記を全て満たす方です</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 病理診断で非小細胞肺癌と診断されている。 2) ALK 遺伝子転座陽性と診断されている。 3) 2012年5月1日から2016年12月31日の間に、当センターにてクリゾチニブ and/or アレクチニブによる治療歴がある。 4) 治験を含め、セリチニブが最初の ALK-TKI として使用された症例は除く。
研究目的・方法	<p>本研究は、Anaplastic lymphoma kinase (ALK) 遺伝子転座陽性非小細胞肺癌患者の、実臨床におけるクリゾチニブ及びアレクチニブの投与状況、及びそれら症例の予後、並びにそれぞれの薬剤の有効性、安全性の検討を主要な目的とする。</p>
研究期間	西暦 2018年 1月 4日 から 西暦 2019年 8月 14日まで
研究に用いる試料・情報の種類	<p>電子カルテに記載のある診療記録、検査データを利用する 収集する情報は下記の通り</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 患者基本情報 <ol style="list-style-type: none"> a. 患者識別コード b. イニシャル（「*(アスタリスク)」で代用可） c. 生年月日（「*(アスタリスク)」で代用可）/年齢 d. 性別 e. ECOG PS f. 主な既往歴の有無（悪性腫瘍の既往が有る場合は、最終治療日と治療内容） g. 主な合併症の有無 h. 組織型（確定診断日、診断方法） i. 喫煙歴（Never [生涯で 100 本以下], Former [生涯 100 本以上であるが現在禁煙], Current [生涯 100 本以上で現在喫煙中]） j. ALK 遺伝子転座検査結果（IHC、FISH、PT-PCR） k. EGF-R 遺伝子変異（あり、なし、不明） 2) 診断時臨床病期 T 分類 N 分類 M 分類 Stage 遠隔転移様式 転移なし 転移あり（部位） 3) 原疾患に対する手術歴 （治療内容、手術日） 4) 原疾患に対する放射線治療歴（治療内容、最終照射日） 5) 原疾患に対する薬物療法歴（症例の全経過について、以下を報告）

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

	<p>薬剤（Crizotinib, Alectinib, その他）</p> <p>投与開始日 投与開始時の PS</p> <p>投与開始時の転移部位</p> <p>Best Response (CR, PR, SD, PD NE)</p> <p>増悪確認日</p> <p>診断方法 (CT, MRI, PET/PET-CT, 臨床所見, その他)</p> <p>増悪の詳細 (原発巣増大, 脳転移出現/増大, 骨転移出現/増大, 胸水出現/増悪, その他)</p> <p>増悪確認後の投与継続 (なし, あり)</p> <p>投与継続の理由</p> <p>臨床的に投与継続が妥当と判断</p> <p>増悪が Oligometastasis であり, 局所治療を実施したため</p> <p>Oligometastasis の部位 (脳, 肝, 骨, その他) その他の理由</p> <p>投与終了日</p> <p>治療終了理由 (治療無効, 毒性, その他)</p> <p>6) 有害事象</p> <p>調査対象期間中に発生した有害事象のうち以下の項目</p> <p>ILD, 肝障害, 腎障害, 消化器症状</p> <p>7) 生存情報</p> <p>2017 年 7 月 31 日時点での生存</p> <p>生存 (追跡不能含む): 最終生存確認日</p> <p>死亡: 死亡日</p>
<p>外部への 試料・情報の 提供</p>	<p>リスト形式の登録票に必要事項を入力の上, 研究事務局 (WJOG) にメール添付し送信する</p>
<p>外部からの 試料・情報の 取得と保管</p>	<p>外部より試料・情報を取得することはありません</p>
<p>研究組織</p>	<p>西日本がん研究機構 (NPO-WJOG)</p>

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先まで電話またはFAXでお申出下さい。

また、試料・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いたしませんので、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。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57

横浜市立大学附属市民総合医療センター 呼吸器病センター （研究責任者）工藤 誠

電話番号：045-261-5656（代表）