

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

西暦 2020 年 11 月 27 日作成 第 1.0 版

研究課題名	EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対する第二世代 EGFR-TKI 治療による血漿中循環 DNA の T790M 耐性遺伝子変異発現率を検証する前向き観察研究
研究の対象	2016 年 8 月 24 日～2018 年 6 月 30 日の間に本研究に参加された方
研究目的 ・方法	<p>本研究の目的は、EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌の患者さんの血液から DNA を抽出し、高感度 EGFR 遺伝子変異解析で EGFR 阻害剤の耐性遺伝子変異を検出し、その発現率を検証することです。併せて、抗癌剤の効果も検討します。</p> <p>既に研究の登録は終了していますが、現在治療されている患者さんの治療状況を引き続き観察させていただきます。</p>
研究期間	2016 年 8 月 24 日（倫理委員会許可日）～長期奏功症例（3 年以上）の最終登録日から 3 年が経過した時点（2021 年 4 月 30 日）
研究に用いる 試料・情報の 種類	画像検査、再発情報、予後情報
外部への 試料・情報の 提供	該当しません
外部からの 試料・情報の 取得と保管	本研究は通常診療において得られた既存の試料・情報を収集して行います。各研究機関では、収集したデータ管理は、ネットワークから独立した PC 内でデータベース化します。紙で保管する場合は、ファイルに綴じて保管します。共同研究機関の提供する情報は、主たる研究機関である横浜市立大学附属病院呼吸器内科に、集積したデータにパスワードをかけて提出します。本研究のため収集しデータベース化した情報のデータマネジメントを横浜市立大学大学院医学研究科呼吸器病学教室医局で行い、パスワードのかかる PC 内で行います。

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

研究組織	<p>研究代表施設： 横浜市立大学附属病院 呼吸器病内科 小林 信明</p> <p>参加施設： 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 准教授 工藤 誠 藤沢市民病院 呼吸器科 西川 正憲 済生会横浜市南部病院 呼吸器内科 宮沢 直幹 横浜南共済病院 呼吸器内科 高橋 健一 横浜栄共済病院 呼吸器内科 三浦健次 国立病院横浜医療センター 呼吸器内科 椿原 基史 関東労災病院 呼吸器内科 平居 義裕 横浜労災病院 呼吸器内科 伊藤 優 大和市立病院 呼吸器内科 松本 裕 茅ヶ崎市立病院 呼吸器内科 福田 勉 横須賀市立市民病院 呼吸器内科 山口 展弘</p>
<p>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ございません。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 呼吸器内科 （研究責任者）小林 信明 電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-352-7963</p>	