

受付番号：

課題名：進行肺がん患者における分子標的治療の止め時に関する多施設観察研究

1. 研究の対象

2018年4月～2021年3月に当院でEGFR阻害剤またはALK阻害剤による治療を受けられる肺癌の方

2. 研究期間

2018年4月（倫理委員会承認後）～2021年3月

3. 研究目的

進行肺がん患者を対象として、EGFR阻害剤やALK阻害剤などの分子標的治療薬を適切に中止することは患者さんの予後に悪影響を及ぼさないこと証明することです。

4. 研究方法

EGFR阻害剤またはALK阻害剤使用中の患者さんを多施設から連続的に登録して前向きに観察し、予後不良状態となった時点からの生存期間を調査します。治療開始前、治療中、治療終了時に日常臨床で観察される情報を収集し、統計学的な解析を行います。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：性別、生年月日、カルテ番号、病歴、治療歴、全身状態、血液検査所見、副作用等の発生状況、治療薬の効果、紹介の有無 等

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

北日本肺癌臨床研究会参加病院（別紙参照）

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学病院呼吸器内科 突田 容子

住所 仙台市青葉区星陵町1-1

電話 022-717-8539

研究責任者：井上彰 東北大学大学院医学系研究科緩和医療学分野

研究代表者：井上彰 東北大学大学院医学系研究科緩和医療学分野

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合

24.4. 共同研究機関

(1) 共同研究機関：あり（機関名を特定できない）

・将来参加が予測される共同研究機関：

北海道大学病院	第一内科	品川 尚文
北海道がんセンター	呼吸器内科	大泉聡史
KKR 札幌医療センター	呼吸器科	磯部 宏
市立札幌病院	呼吸器内科	秋江研志
北海道社会保険病院	呼吸器内科	原田敏之
岩見沢市立総合病院	呼吸器内科	小倉滋明
斗南病院	呼吸器内科	辻 靖
北海道中央労災病院	内科	大塚義紀
手稲溪仁会病院	呼吸器内科	菅谷文子
弘前大学医学部附属病院	循環器・呼吸器・腎臓内科	田坂定智
青森県立中央病院	呼吸器内科	長谷川幸裕
青森県立中央病院	呼吸器外科	佐藤伸之
弘前中央病院	内科	奥寺光一
弘前病院	呼吸器科	中川英之
秋田大学医学部附属病院	第二内科	佐野正明
秋田赤十字病院	呼吸器科	黒川博一
大曲厚生医療センター	呼吸器外科	中川 拓
大館市立総合病院	呼吸器外科	小野貴史
岩手医科大学附属病院	呼吸器・アレルギー・膠原病内科	前門戸任
岩手県立中央病院	呼吸器科	守 義明
盛岡赤十字病院	呼吸器科	田村伸夫
岩手県立胆沢病院	呼吸器科	鈴木俊郎
岩手県立中部病院	呼吸器外科	那須元一
山形県立中央病院	呼吸器内科	日野俊彦
山形大学医学部附属病院	第一内科	井上純人
公立置賜総合病院	呼吸器科	稲毛 稔
山形市立済生館	呼吸器内科	岩淵勝好
日本海総合病院	呼吸器内科	齋藤 弘
仙台厚生病院	呼吸器内科	菅原俊一
宮城県立がんセンター	呼吸器科	福原達朗
東北労災病院	呼吸器内科	三浦元彦
仙台医療センター	呼吸器内科	三木 祐
東北薬科大学病院	呼吸器内科	小林隆夫
仙台赤十字病院	呼吸器内科	三木 誠
坂総合病院	呼吸器科	渡辺 洋
仙石病院	内科	神部眞理子

大崎市民病院	呼吸器科	木村啓二
石巻赤十字病院	呼吸器外科	鈴木 聡
みやぎ県南中核病院	呼吸器内科	岡田信司
気仙沼市立病院	呼吸器科	蒲生俊一
福島県立医科大学附属病院	呼吸器内科	金沢賢也
竹田総合病院	呼吸器科	穴沢予識
済生会福島総合病院	呼吸器科	勝浦 豊
太田西ノ内病院	呼吸器科	松浦圭文
福島県立会津総合病院	呼吸器科	新妻一直
坪井病院	内科	安藤真弘
埼玉医科大学病院	呼吸器内科	萩原弘一
埼玉医科大学国際医療センター	呼吸器内科	小林国彦
NTT 東日本関東病院	呼吸器科	白井一裕
日本医科大学付属病院	呼吸器内科	弦間昭彦
神奈川県立がんセンター	呼吸器内科	加藤晃史
自治医科大学附属さいたま医療センター	呼吸器内科	椎原 淳

他、北日本肺癌臨床研究会参加施設