

## ALK 陽性肺癌に関するレトロスペクティブ研究- ALK 陽性肺癌に対するクリゾチニブ後にアレクチニブを投与する治療シーケンスの臨床効果の多施設共同後ろ向き研究に関する研究

### 1. 研究の対象

2012年5月1日から2016年12月31日にクリゾチニブもしくはアレクチニブの治療歴があるALK融合遺伝子陽性非小細胞肺癌の方

### 2. 研究目的・方法

研究の目的：ALK融合遺伝子陽性非小細胞肺癌の方の実臨床におけるクリゾチニブおよびアレクチニブの投与状況、およびそれら症例の予後、ならびにそれぞれの薬剤の有効性と安全性の検討を行うこと

方法：上記の方の背景、治療期間、効果のあった期間、副作用、増悪の状況などを後方視的に調べます。期間は当院の倫理委員会承認後から2019年8月5日までです。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテを用いて病歴や治療期間、副作用の発生状況、治療の効果などを調べます。

### 4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

### 5. 研究組織

研究組織はWJOG臨床研究グループです。参加施設はこの研究グループに所属する医療機関でこの試験に参加する医療機関です。

この研究の研究責任者は和歌山県立医科大学の山本信之先生です。

### 6. 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：

大阪市都島区都島本通 2-13-22 大阪市立総合医療センター

腫瘍内科 駄賀晴子 tel: 06-6929-1221

当院の研究責任者：

地方独立行政法人大阪市民病院機構 大阪市立総合医療センター 腫瘍内科 駄賀晴子

本研究の研究代表者：和歌山県立医科大学 内科学第3講座 山本信之