

PS 不良 EGFR 遺伝子 T790M 変異陽性肺癌に対するオシメルチニブ単剤の検討

1. 研究の対象

2016年3月から2017年2月までにEGFR遺伝子変異陽性肺癌患者さんで初回治療のゲフィチニブ、エルロチニブ、アファチニブによるEGFRチロシンキナーゼ阻害剤の投与を行った後に耐性化し、耐性遺伝子であるT790Mが検出されオシメルチニブ単剤療法を行った患者さんが対象です

2. 研究目的・方法

研究の目的：全身状態がやや不良の患者さんに対するT790M変異陽性非小細胞肺癌患者さんに対するオシメルチニブ単剤の有効性と安全性の検討を行うことです。

方法：上記の方の背景、治療の効果と治療期間、オシメルチニブの減量や休薬の有無、副作用、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12月までです。

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

研究組織は静岡県立がんセンターを中心とする複数施設の医療機関で行います。

この研究の研究責任者は静岡県立静岡がんセンターの村上晴泰先生です。

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。

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：静岡県立静岡がんセンター 呼吸器内科 村上晴泰