

進行再発肺腺癌におけるゲフィチニブとエルロチニブのランダム化第 III 相試験の PFS と OS の追加解析

1. 研究の対象

WJOG5108L に登録された症例のうち、EGFR 遺伝子変異陽性の方が対象です。

2. 研究目的・方法

研究の目的：WJOG5108L に登録された症例のうち、EGFR 遺伝子変異陽性例におけるゲフィチニブとエルロチニブの全生存期間を確定し、治療開始時点での脳転移の有無を再調査して両群における脳転移例に対する有効性に違いがあるかどうかを検討します。

方法：EGFR 遺伝子変異陽性例（401 例）の方の 2016 年 12 月 31 日時点での生存の有無と、治療開始時点での脳転移の有無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

カルテを用いて上記を調べます。

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

研究組織は神戸医療センター中央市民病院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神戸医療センター中央市民病院の片上信之先生です。

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：神戸医療センター中央市民病院 がんセンター 片上信之