

作成日 2024 年 3 月 1 日
(最終更新日 2024 年 3 月 1 日)

受付番号： c-342

課題名：EGFR 変異陽性肺癌患者における EGFR-TKI 後の初回全身化学療法に関する後方視的観察研究 (SPIRAL-STEP)

1. 研究の対象

EGFR 遺伝子変異陽性肺癌と診断され、EGFR 阻害薬(商品名：イレッサ、タルセバ、ジオトリフ、ビジンプロ、タグリソ)による治療を受けた後、2017 年 1 月 1 日から 2022 年 7 月 31 日までの間に化学療法（プラチナ併用療法または細胞障害性抗癌薬＋免疫チェックポイント阻害薬）による治療を受けられた方

2. 研究期間

医学倫理審査委員会承認後～2026 年 3 月 31 日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日：2024 年 4 月 30 日

提供開始予定日：2024 年 4 月 30 日

4. 研究目的

この研究は、EGFR 遺伝子変異陽性肺癌と診断され、EGFR 阻害薬の治療を受けた後に、次の治療（プラチナ併用療法または細胞障害性抗癌薬＋免疫チェックポイント阻害薬）を受けた患者さんを研究の対象にしています。EGFR 阻害薬後にはこれらの化学療法が行われますが、最適な化学療法は確立しておらず、それを検討することを目的とします。

5. 研究方法

当院において EGFR 阻害薬および化学療法による治療を受けられた方で、診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。治療内容と薬剤の効果を分析し、最適な治療内容を評価します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：患者背景、抗がん剤治療の治療歴、治療効果、副作用、カルテ番号 等

7. 外部への試料・情報の提供

情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、電子的配信により京都府立医科大学呼吸器内科教室へ提供します。

対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

8. 研究組織

研究責任者

京都中部総合医療センター 呼吸器内科 部長

伊達 紘二

研究代表（統括）者

京都府立医科大学 呼吸器内科教室 准教授 山田 忠明

共同研究機関（50音順）

和泉市立総合医療センター 乳腺内科 部長	大田 隆代
宇治徳洲会病院 呼吸器内科 部長	千原 佑介
関西医科大学附属病院 呼吸器腫瘍内科 医員	岡崎 優太
京都第一赤十字病院 呼吸器内科 医員	松本 祥生
京都第二赤十字病院 呼吸器内科 医長	吉村 彰紘
群馬県立がんセンター 呼吸器内科 部長	増渕 健
さいたま赤十字病院 呼吸器内科 医長	大場 智広
佐賀大学医学部附属病院 呼吸器内科 助教	小楠 真典
湘南藤沢徳洲会病院 呼吸器内科 部長	日比野 真
市立福知山市民病院 腫瘍内科 医長	原田 大司
聖マリアンナ医科大学病院 呼吸器内科 講師	古屋 直樹
総合病院国保旭中央病院 呼吸器内科 特任医師	本田 亮一
兵庫医科大学 呼吸器・血液内科学 講師	三上 浩司
弘前大学大学院医学研究科 呼吸器内科学講座 助教	田中 寿志
福岡大学病院 呼吸器内科 助教	中尾 明
藤田医科大学 呼吸器内科学講座 講師	後藤 康洋
長崎大学病院 呼吸器内科 医員	福田 崇人
独立行政法人国立病院機構 山口宇部医療センター 内科系診療部長	青江 啓介
洛和会音羽病院 呼吸器内科 医員	畑 妙

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は研究責任者が所属する診療科の研究費です。

外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。当院所属の研究者に対する本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。当院所属以外の研究者に関する利益相反については、それぞれが所属する機関において適切に審査、管理されています。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. 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ください。

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ください。

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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：京都中部総合医療センター 呼吸器内科 部長 伊達 紘二
住所：京都府南丹市八木町八木上野 25 番地
連絡先：0771-42-2510（代）（平日 8：30～17：00） FAX：0771-42-2096

当院の研究責任者：京都中部総合医療センター 呼吸器内科 部長 伊達 紘二

研究代表者：京都府立医科大学 呼吸器内科学教室 准教授 山田 忠明

◆個人情報の開示等に関する手続

当院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、当院の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、当院医事課が相談窓口となります。

※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。

- 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