

ALK 遺伝子転座陽性肺癌に対しクリゾチニブまたはアレクチニブにて加療された患者さんの診療情報を用いた解析を行う研究に対するご協力のお願い

研究機関名 四国がんセンター

責任研究者 呼吸器内科 上月稔幸

分担研究者 呼吸器内科：野上尚之、原田大二郎

このたび、当院にて ALK 遺伝子転座陽性肺癌の患者さんの過去の診療情報を用いて、ALK 阻害剤の治療効果を解析する研究を実施いたします。当研究により皆様に新たに生じるご負担は一切なく、また新たに検査を追加することもございません。また、扱う診療情報には、氏名、住所等は含まれず、直接的に個人を特定される情報を扱うこともございません。加えて、取り扱う情報につきましてはプライバシー保護につきまして最善を尽くします。

当院倫理審査委員会にて承認されました研究計画書に基づき試験は実施され、研究計画書詳細につきましてはホームページ上からダウンロードにてご確認いただけます。

本研究に関してご質問のある方や、本研究への協力を望まれない方につきましては、お手数でございますが主治医までご連絡くださいますようお願い申し上げます。

また、本研究は西日本がん研究機構（WJOG）を通じて実施され、試験内容につきましては該当機構のホームページ(<http://www.wjog.jp/>)でもご確認いただけます。

本研究は、皆さんの過去の診療情報を解析することで、同じ疾患に悩む患者さんの治療改善のために役立つものと考え実施されます。何卒、ご理解ご協力のほど宜しくようお願い申し上げます。

1. 対象となる方

当院でALK 遺伝子転座陽性肺癌と診断され、2012年5月1日から2016年12月31日の間にクリゾチニブまたはアレクチニブを内服された方

2. 研究課題名

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 －

3. 研究実施機関

四国がんセンターを含む西日本がん研究機構に所属する多施設（現在参加施設登録中）

4. 本研究の意義・目的・方法

本研究では ALK 遺伝子転座陽性肺癌と診断されクリゾチニブ、アレクチニブを内服された患者さんの臨床経過から、それぞれのALK 阻害剤の治療効果について検証することを目的としております。

5. 協力をお願いする内容

カルテ上の診療記録、検査データ、画像データ等を当院担当医師が閲覧し、治療効果と関連する項目を調

査、集計させていただきます。

6. 本研究の実施期間

当院実施承認後～2019年8月15日（研究期間：2年）

7. プライバシーの保護について

本研究で扱う患者さんの個人情報、患者番号のみです。その他の個人情報（住所、氏名、電話番号など）は一切取扱いません。本研究で扱う診療情報は個人を特定されうる個人情報は全て削除され、匿名化されます。個人情報と匿名化データをつなげる情報（連結情報）につきましては、本研究の情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究に関してデータの確認が必要と判断された場合にのみ参照します。多施設研究であるため匿名化されたデータを提供することがありますが、匿名化部分のみとしプライバシーは完全に保護された状態にて提供されます。

8. 研究組織

特定非営利活動法人 日本がん研究機構（WJOG）

ホームページ(<http://www.wjog.jp/>)

【研究代表者】

山本 信二

和歌山県和歌山市医科大学 内科学第三講座

〒641-8509 和歌山県和歌山市紀三井寺811-1

電話：073-447-2300 ファックス：073-446-2877

【研究事務局】

伊藤 健太郎

松阪市民病院 呼吸器センター

〒515-0073 三重県松阪市殿町1550

電話：0598-23-1515（代表） ファックス：0598-21-8790

他、28施設が参加予定

9. 問い合わせ・連絡先

【研究責任者】

上月 稔幸

国立病院機構四国がんセンター 呼吸器内科

〒791-0280 愛媛県松山市南梅本町甲160

電話：089-999-1111（代表） ファックス：089-999-1100

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい