

作成年月日：2021年5月19日（Ver.1.0）

久留米大学では、他施設と共同で実施する下記研究のために、受診時に患者さんから取得された診療情報等を他施設に提供しています。

なお、下記研究は久留米大学の倫理委員会にて「社会的に重要性が高い研究」等の特段の理由が認められ、研究機関長の承認を得て実施しています。当該診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡下さい。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は担当者にご連絡ください。なお、その申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。

【研究課題名】日本人 EGFR 遺伝子変異陽性の進行肺腺癌患者を対象とした一次治療としてのアファチニブ（ジオトリフ®）投与及び後続治療に関するリアルワールド研究（研究名：J-REGISTER）

【共同研究の依頼者（情報の管理責任者）】

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社：水島 昌哉

【当院の研究体制】

研究責任者：久留米大学病院呼吸器病センター 東 公一

診療情報等の提供先：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

【診療情報の対象者（研究対象者）】

1) 受診期間：西暦2014年5月～西暦2022年7月まで

2) 受診科：久留米大学病院呼吸器病センター

3) 対象疾患名：非小細胞肺癌と診断され初回治療としてアファチニブ（ジオトリフ®）を、現在投与されているかまたは過去に投与されていた方

【診療情報等の項目】

- 人口統計学的データ：生年月日、性別、身長、体重、喫煙歴
- 背景情報と病歴：病期、初回診断時と二次治療における遺伝子変異のタイプ、治療に関するデータ（開始日、用量調節、終了日など）

授受の方法：  郵送・宅配  電子的配信  直接手渡し  その他（ ）

【研究目的】本研究では、非小細胞肺癌（NSCLC）患者を対象に一次治療として上皮成長因子受容体チロシンキナーゼ阻害薬（EGFR-TKI）アファチニブ（ジオトリフ®）を投与した場合の治療効果の持続期間を検討します。

【研究（利用）期間】久留米大学倫理委員会承認後から西暦2022年12月まで

【利益相反に関する事項】

この研究は、研究依頼者である日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社から資金の提供を受けて実施されますが、この研究の計画・実施や研究結果の公表に際して、個人や組織の利益のために公平な判断を曲げることはありません。また、この研究に携わる担当医師と研究チーム、その配偶者や家族は、研究依頼者と金銭面や雇用面での個人的な関係はありません。

なお、本学の研究責任者及び研究分担者は、久留米大学利益相反マネジメント委員会に関連する企業との利益相反関係について自己申告を行っています。

【問い合わせ先】

福岡県久留米市旭町 67 番地 久留米大学病院

研究責任者：呼吸器病センター 東 公一

電話：0942-31-7629 FAX：0942-31-7711

研究番号 21046