

当院では、下記の臨床研究を実施しています。研究概要は以下のとおりです。

【研究課題名】

EGFR 遺伝子変異を有する未治療進行非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単独療法とゲフィチニブ/カルボプラチン/ペメトレキセド併用療法との第Ⅲ相比較試験（NEJ009）の追跡調査研究

【目的】

当院で EGFR 遺伝子変異を有する未治療進行非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単独療法とゲフィチニブ/カルボプラチン/ペメトレキセド併用療法との第Ⅲ相比較試験（NEJ009）に参加し治療を受けられた肺癌患者さんの長期フォローアップによる治療成績を明らかにすることを目的としています。

【対象】

2011 年 10 月から 2015 年 9 月に当院で EGFR 遺伝子変異を有する未治療進行非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単独療法とゲフィチニブ/カルボプラチン/ペメトレキセド併用療法との第Ⅲ相比較試験（NEJ009）に参加し治療を受けられた患者さん。

【方法】

当院で EGFR 遺伝子変異を有する未治療進行非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単独療法とゲフィチニブ/カルボプラチン/ペメトレキセド併用療法との第Ⅲ相比較試験（NEJ009）に参加し治療を受けられた肺癌患者さんの診療情報を収集し、生存情報や治療内容を分析します。収集した情報は研究事務局である当院でまとめて管理・保存され研究データとして使用されます。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

【個人情報の取り扱い】

収集した情報は匿名化するため、氏名などの特定の個人を識別できるような情報が外部に漏れることはありません。

【研究期間】

2019 年 11 月（倫理委員会承認後）～2022 年 3 月

【研究組織】

NEJ009 試験参加施設、北東日本研究機構（NEJ）

〈研究責任者〉

東北大学病院 呼吸器内科 宮内 栄作  
仙台市青葉区星陵町 1-1  
電話：022-717-8539

〈問い合わせ先（当院の連絡窓口）〉

横浜市立市民病院 〒240-8555 横浜市保土ヶ谷区岡沢町 56  
電話：045-331-1961(病院代表) 呼吸器内科 三角 祐生

この研究の対象となる方またはその代理の方で本研究への参加を希望されない方は、上記の連絡先へお申し出ください。その場合でも、対象となる方に不利益が生じることはありません。

また、この研究の対象となる方またはその代理の方は、本研究の詳細（研究計画書及び研究方法に関する資料）を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手・閲覧することができますので、ご希望の方はお申し出ください。