

本院で、非小細胞肺癌に対してEGFRチロシンキナーゼ阻害剤

による治療を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

～本院にて上記の治療を受けた患者さん（2010年4月から2020年10月まで）の診療記録（カルテ）の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

EGFRチロシンキナーゼ阻害剤開始前の肝予備能と副作用発現の関連

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

当院にて、2010年4月1日から2020年10月31日の間に、非小細胞肺癌に対して イージーエフアール EGFRチロシンキナーゼ阻害剤による治療を受けられた患者さん。

【研究の目的・方法について】

がん治療において使用される抗がん剤の多くは、主に肝臓によって代謝されることで体内から消失するため、肝臓の機能が高い人に比べてその機能が低い人では、体内に抗がん剤が蓄積しやすくなります。言い換えると、肝臓の機能が落ちた人では、抗がん剤の副作用が出やすいということになります。肝臓の機能は、加齢や肝臓の病気などによって低下するため、抗がん剤を開始する際には、肝臓の機能がどの程度保たれているかを正確に評価する必要があります。このような肝臓に保たれている機能のことを肝予備能といいます。

EGFRチロシンキナーゼ阻害剤は非小細胞肺癌の治療に用いられる薬剤です。日本で承認されているEGFRチロシンキナーゼ阻害剤には、ゲフィチニブ（商品名イレッサ）、エルロチニブ（商品名タルセバ）、アファチニブ（商品名ジオトリフ）、オシメルチニブ（商品名タグリッソ）の4剤があります。これらの薬剤は主に肝臓で代謝されるため、治療開始前の肝予備能によって副作用の出やすさに違いが生じることが予想されます。しかし、治療開始前の肝予備能によってEGFRチロシンキナーゼ阻害剤の副作用の発現率に差があるかどうかについては、詳細に調べられてはおりません。

このような背景のもと、本研究では、非小細胞肺癌に対してEGFRチロシンキナーゼ阻害剤による治療を行う場合、治療開始前の肝予備能によって副作用発現率に差があるかどうかを明らかにすることを目的としました。

研究期間：2020年11月24日～2024年3月31日

【使用させていただく情報について】

本院におきまして、2010年4月1日から2020年10月31日の間に非小細胞肺癌に対してEGFRチロシンキナーゼ阻害剤による治療を受けられた患者さんの診療情報の内、使用した薬剤（チロシンキナーゼ阻害剤の種類、投与量、併用薬剤、前治療歴）、患者さんの背景（年齢、性別、身長、体重、既往歴など）、EGFRチロシンキナーゼ阻害剤開始前後の血液検査データ（血球、腎機能、肝機能、電解質に関連する項目）を医学研究へ応用させていただきたいと思っております。なお患者さんの診療情報記録を使用させていただくことは本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

本研究で使用させていただいた情報は、研究責任者が保管責任者として大分大学医学部附属病院薬剤部に、紛失や個人情報の漏洩を来たさないよう厳重に保管します。今回、患者さんの組織（試料）等は使用いたしません。収集した診療情報は論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、個人情報が漏洩しないように厳重に匿名化を行ったうえで廃棄します。

【外部への情報の提供】

本研究は当院のみで行うため、収集した情報を外部へ提供することはありません。

【患者様の費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来医薬品などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万一、利益が生まれた場合、患者さんがそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部附属病院薬剤部寄附金を用いて研究が行われ、患者さんの費用負担はありません。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一

切用いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学医学部附属病院薬剤部 薬剤主任	白岩 健
研究分担者	大分大学医学部附属病院薬剤部 薬剤師	安部博宣
	大分大学医学部附属病院薬剤部 副薬剤部長	龍田涼佑
	大分大学医学部附属病院薬剤部 准教授・副薬剤部長	田中遼大
	大分大学医学部附属病院薬剤部 教授・薬剤部長	伊東弘樹

【お問い合わせについて】

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し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-6113

研究責任者：大分大学医学部附属病院薬剤部

薬剤主任 白岩 健（しらいわ けん）