

## 新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

① 研究課題名	当院における未治療 EGFR L858R 遺伝子変異陽性進行非小細胞肺癌に対するチロシンキナーゼ阻害薬含有レジメンの有効性を比較する後方視的研究
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
<p>2016年5月1日から2025年8月31日までに新潟大学医歯学総合病院呼吸器・感染症内科で進行・再発 EGFR L858R 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌と診断され、初回治療としてチロシンキナーゼ阻害薬を含む治療(オシメルチニブ単剤療法、オシメルチニブ+カルボプラチン+ペメトレキセド併用療法、ゲフィチニブ+ペバシズマブ療法、エルロチニブ+ラムシルマブ[またはペバシズマブ]療法)を受けられた、治療開始時に18歳以上の患者さんを対象とします(ラゼルチニブ+アミバンタマブ療法を受けた方は本研究の対象となりません)。</p> <p>研究責任者 新潟大学医歯学総合病院 呼吸器・感染症内科 氏名：田中 知宏 Tel：025-368-9325</p>	
③ 概要	
<p>上皮成長因子受容体(EGFR)遺伝子変異陽性非小細胞肺癌のなかには、エクソン21 L858Rに変異をもつ患者さんがおられます。この変異に対する治療薬のうちでもっとも有効な薬剤は現在も明らかではありません。本研究はEGFR L858R 変異陽性と診断された陽性と診断された進行・再発の肺癌患者さんのなかで、チロシンキナーゼを含む治療の有効性を比較検討する研究です。本研究は、過去のカルテ情報や検査所見、画像所見をデータ解析に使用させていただきます。この研究の実施目的で新たな検査や治療をお願いすることはございません。</p> <p>本研究の対象者に該当される方で、ご賛同いただけない場合は、拒否機会が保証されています。その場合、⑪「お問い合わせ先」にご連絡くださいませ。なお、拒否なさってもご自身の診療につきましては一切の不利益は生じません。</p>	
④申請番号	2025-0322
⑤研究の目的・意義	<p>進行・再発 EGFR L858R 遺伝子変異陽非小細胞肺癌に対する初回治療としてチロシンキナーゼ阻害薬を含む治療について、有効性や安全性について比較検討します。</p> <p>この研究により、EGFR L858R 変異陽性の非小細胞肺癌患者さんの初回治療として、より適切な治療選択をする指針の一つとなります。</p>
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から2028年12月31日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその	<p>電子カルテに保存されている病歴、画像情報、検査所見、パフォーマンス・ステータス、治療成績などを利用して頂きます。</p> <p>使用するデータは個人が特定できないように匿名化します。研究の成果</p>

方法を含む。)	は学会や専門誌などの発表に使用されることがありますが、名前など個人が特定される情報が公表されることはありません。
㊸利用または提供する情報の項目	病歴(年齢、性別、既往歴・併存症、病期、腫瘍の存在した部位)、治療過程(使用したチロシンキナーゼ阻害薬と化学療法の内容、治療の有効性、治療にともなう有害事象、再発後の治療内容、治療による有害事象、予後)、画像所見、検査所見(血液検査、尿検査)、病理組織検査結果
㊸利用する者の範囲	新潟大学および以下の共同研究機関等で利用いたします。 新潟大学医歯学総合病院 呼吸器・感染症内科 田中 知宏
㊸試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学医歯学総合病院 呼吸器・感染症内科 田中 知宏
㊸お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。 所属：新潟大学医歯学総合病院 呼吸器・感染症内科 氏名：田中 知宏 Tel：025-368-9325 E-mail：tomtanak@med.niigata-u.ac.jp