2026 年 6 月 30 日（第 1.2 版）

本研究参加機関に、通院又は入院されたことがある患者さんまたは ご家族の方へ （臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和３年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第１号、令和５年３月 27 日一部改正)」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

[研究課題名]
EGFR 遺伝子変異陽性未治療進行非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたオシメルチニブ＋プラチナ製剤（シスプラチンまたはカルボプラチン）＋ペメトレキセド併用療法の第Ⅱ相試験（OPAL 試験）の追跡調査研究：(NEJ032D)

[研究代表機関名・所属・研究代表者名／実施機関の長の氏名]
国立病院機構　北海道がんセンター・呼吸器内科・朝比奈　肇　／　平賀　博明

[共同研究機関名・研究責任者名・実施機関の長の氏名]
別紙参照

[研究の目的]
EGFR遺伝子変異を有する未治療進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するオシメルチニブ＋プラチナ製剤（シスプラチンもしくはカルボプラチン）＋ペメトレキセド併用療法の第Ⅱ相試験（OPAL試験）で得られた長期間の経過に関するデータを詳しく調べることで、本療法の長期的な有効性を明らかにすることを目的としています。

[研究の方法]
○対象となる患者さん
2019 年 3 月 1 日～2024 年 5 月 31 日に実施された EGFR 遺伝子変異を有する未治療進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するオシメルチニブ＋プラチナ製剤(シスプラチンもしくはカルボプラチン）＋ペメトレキセド併用療法の第Ⅱ相試験（OPAL 試験）に参加された患者さん

○利用する情報
＊2025 年 8 月 31 日までのカルテ情報を収集します。
情報：病歴、年齢、性別、治療歴、検査結果（画像検査等)、副作用等の発生状況、来院状況、治療情報、転帰　等

○送付方法
上記の情報は、オシメルチニブ＋プラチナ製剤（シスプラチンもしくはカルボプラチ

ン）＋ペメトレキセド併用療法の分析のために、本研究のデータマネジメント業務の外部委託先である株式会社Zenbeに、電子的配信（EDCシステム）で送付され、研究代表者や研究事務局である北海道大学病院に共有されます。

［研究実施期間］　実施許可日(情報の利用・提供の開始：2026年3月頃)～2028年6月30日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

＊上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

［研究責任者名・所属］渡部聡（新潟大学医歯学総合病院　呼吸器・感染症内科）

［研究事務局の連絡先・相談窓口］
北海道大学病院　呼吸器内科
担当医師：古田　恵
住所：北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目
電話：011-706-5911　　FAX：011-706-7899

［当機関の連絡先・相談窓口］
住所：　〒951-8510　新潟県新潟市中央区旭町通一番町 757
医療機関名：　新潟大学医歯学総合病院　　担当医師：　野嵜幸一郎
電話：　025-368-9325　　FAX：　025-368-9326

2026 年 6 月 30 日（第 1.2 版）

共同研究機関一覧

施設名	研究責任者	機関の長
東北大学病院	宮内　栄作	亀井　尚
仙台厚生病院	鳴海　茜	内田　寛昭
順天堂大学医学部附属順天堂医院	宮脇　太一	山路　健
秋田厚生医療センター	守田　亮	柴田　聡
久留米大学病院	東　公一	野村　政壽
北海道大学病院	榊原　純	南須原　康行
宮城県立がんセンター	渡邉　香奈	山田　秀和
自治医科大学附属病院	久田　修	川合　謙介
島根大学医学部附属病院	沖本　民生	椎名　浩昭
独立行政法人国立病院機構九州がんセンター	山口　正史	森田　勝
埼玉医科大学国際医療センター	山口　央	佐伯　俊昭
日本医科大学付属病院	清家　正博	山口　博樹
王子総合病院	河井　康孝	三木　隆幸
岩手医科大学附属病院	長島　広相	小笠原　邦昭
弘前大学医学部附属病院	田中　寿志	横山　良仁
NTT東日本関東病院	臼井　一裕	大江　隆史
総合病院　国保旭中央病院	本田　亮一	野村　幸博
新潟大学医歯学総合病院	渡部　聡	菊地　利明
済生会新潟病院	市川　紘将	本間　照
九州大学病院	岡本　　勇	中島　康晴
独立行政法人地域医療機能推進機構九州病院	原田　大志	内山　明彦
北九州市立医療センター	土屋　裕子	大野　裕樹