

**「ALK 陽性肺癌に関するレトロスペクティブ研究  
-ALK 陽性肺癌に対するクリゾチニブ後にアレクチニブを投与する治療  
シーケンスの臨床効果の多施設共同後ろ向き研究-」  
へのご協力をお願い**

平成 29 年 11 月 28 日

～平成 24 年 5 月 1 日～平成 28 年 12 月 31 日の間に  
クリゾチニブ（ザーコリ）またはアレクチニブ（アレセンサ）を投与された  
非小細胞肺癌の方へ～

愛知県がんセンター愛知病院 呼吸器内科では倫理審査委員会の承認を得て「ALK 陽性肺癌に関するレトロスペクティブ研究-ALK 陽性肺癌に対するクリゾチニブ後にアレクチニブを投与する治療シーケンスの臨床効果の多施設共同後ろ向き研究-」という研究を行います。この研究は、クリゾチニブ、アレクチニブを内服された患者さんの臨床経過から、それぞれの ALK 阻害剤の治療効果を調べることを主な目的としています。非小細胞肺癌と診断され、クリゾチニブ（ザーコリ）またはアレクチニブ（アレセンサ）を投与された患者さんについて、カルテ等の診療データの調査・検討を行います。これまでの経過を過去にさかのぼって調査するものであり、新たに検査や費用が生じることはありません。また、使用するデータは、個人が特定されないよう匿名化を行い、個人情報に関しては厳重に管理します。

1) 研究の実施体制

研究代表者	和歌山県立医科大学	内科学第三講座	山本 信之
研究事務局	松阪市民病院	呼吸器センター	伊藤 健太郎
実施施設	WJOG 参加病院		

2) 研究の目的および意義

ALK 遺伝子転座陽性非小細胞肺癌患者の、実臨床におけるクリゾチニブ（ザーコリ）及びアレクチニブ（アレセンサ）の投与状況、及びそれらの症例の予後、並びにそれぞれの薬剤の有効性、安全性の検討を主要な目的とします。

3) 研究対象者

平成 24 年 5 月 1 日～平成 28 年 12 月 31 日の間にクリゾチニブ（ザーコリ）またはアレクチニブ（アレセンサ）を投与された非小細胞肺癌の患者さん

4) 研究の具体的方法、使用する試料・情報

【使用する情報】

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきます。

- ・ 患者識別コード、年齢、性別、PS（全身状態）、既往歴、合併症、喫煙歴、
- ・ 病期、治療内容、遺伝子検査データ 等

【提供方法】

WJOG データセンターへ原則、メール・郵送にて送ります。

5) 研究期間

倫理委員会承認後～平成 31 年 10 月（予定）

6) 個人情報の取扱い

研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用番号を付けます。また、研究用番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などを目的に使用します。対応表は研究責任者が責任を持って管理し、外部への提供は致しません。情報は、適正な手続きやセキュリティの元で使用させていただき、細心の注意を払い、研究代表者機関である WJOG データセンターへデータの提供を行います。特定の関係者以外が関与できない状態で対応させていただきます。情報は当院の研究責任者及び提供元である呼吸器内科部長 奥野元保が責任を持って管理をします。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。

7) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、当院 呼吸器内科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施設可能な場所に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、当院のホームページおよび掲示板にポスターを掲示してお知らせします。

8) 研究結果の公表

研究結果は、個人を特定できない形にして、学会や論文での発表を予定しております。研究の結果につきましてはご希望があれば開示いたしますので、その旨ご連絡ください。

この研究にご質問等がありましたら、下記の連絡先までお問合せください。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、平成 30 年 10 月 30 日までに下記の連絡先までお申出ください。この場合も診療などにおいて患者の皆さまに不利益が生じることはありません。

【問い合わせ先】愛知県がんセンター愛知病院

研究担当者：呼吸器内科医師

研究責任者：呼吸器内科部長 奥野 元保

住所：〒444-0011 愛知県岡崎市欠町栗宿 18

TEL：(0564) 21-6251 FAX：(0564) 26-1340

【研究代表者】

和歌山県立医科大学 内科学第三講座 山本 信之

【研究事務局】

松阪市民病院 呼吸器センター 伊藤 健太郎

【データセンター】

WJOG データセンター