

## 人を対象とする医学系研究に関する情報公開

このたび、宮城厚生協会坂総合病院倫理委員会の承認を得て、下記の人を対象とする医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2023年2月4日

施設名:宮城厚生協会 坂総合病院

代表者氏名:病院長 富山 陽介

### 【研究課題名】

進行肺がん患者における分子標的治療の止め時に関する多施設観察研究

### 【研究期間】

倫理委員会承認後 ～ 2027年3月

### 【試料・情報の利用目的・方法】

#### <目的>

進行肺がん患者を対象として、EGFR 阻害剤や ALK 阻害剤などの分子標的治療薬を適切に中止することは患者さんの予後に悪影響を及ぼさないこと証明することです。

#### <方法>

EGFR 阻害剤または ALK 阻害剤使用中の患者さんを多施設から連続的に登録して前向きに観察し、予後不良状態となった時点からの生存期間を調査します。治療開始前、治療中、治療終了時に日常臨床で観察される情報を収集し、統計学的な解析を行います。

### 【研究対象者】

2018年4月～2027年3月に当院でEGFR 阻害剤または ALK 阻害剤による治療を受けられる肺がんの方

### 【研究に用いる試料・情報】

情報:性別、生年月日、カルテ番号、病歴、治療歴、全身状態、血液検査所見、副作用等の発生状況、治療薬の効果、紹介の有無 等

情報は研究事務局である東北大学病院へ原本を提出し、写しを坂総合病院呼吸器科にて保管する。(なお、患者個人情報漏洩を防ぐため、個人を特定しうる情報は用いず、個別に割り当てる登録番号を用いてやり取りを行います。)

### 【本研究に関する問い合わせ先】

本研究に関する質問等ありましたら、病院の診療時間内に以下の連絡先までお問い合わせください。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のない範囲内で、研究計画書及び関連試料を閲覧することが出来ますので、お申し出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者様もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合は研究の対象にいたしませんので、下記連絡先までお申し出下さい。(その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。)

○研究代表施設・研究代表者

機 関 名 : 東北大学大学院医学系研究科緩和医療学分野  
研究代表者 : 井上彰

○研究内容に関する問い合わせの窓口

試料・情報を当該研究に用いられることについて拒否する場合の連絡先

機 関 名 : 公益財団法人宮城厚生協会坂総合病院呼吸器科  
担 当 者 : 渡辺 洋、生方 智、神宮 大輔

連 絡 先 : 022-365-5175(代表電話)

対応可能時間 : 平日 9:00 ~ 16:30 、 土曜 9:00 ~ 12:00