

# 研究協力のお願

昭和大学病院では、下記の臨床研究(学術研究)を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

## オシメルチニブ治療中の薬剤性肺障害の発見動機と医療機関受診の実態調査

### 1. 研究の対象および研究対象期間

2018年4月1日から2024年9月15日の期間、昭和大学病院呼吸器アレルギー内科で非小細胞肺癌の診断を受け、オシメルチニブの服用を開始した患者さん

### 2. 研究目的・方法

オシメルチニブはEGFR遺伝子変異陽性進行・再発非小細胞肺癌の標準治療薬です。近年では術後補助療法にも適応が拡大され、実地臨床での使用頻度が増しております。その一方で既存のEGFRチロシンキナーゼ阻害薬より、副作用としての薬剤性肺障害の頻度が高いとされ、重篤になる例も報告されております。早期発見が重要ですが、この薬剤を服用中の患者さんがどのような症状で医療機関を受診し、薬剤性肺障害が発見されているかの詳細については不明です。そこで我々は、オシメルチニブ治療中の患者さんの医療機関受診と薬剤性肺障害の発見動機について後ろ向きに調査することにいたしました。

### 3. 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから2025年9月30日まで

### 4. 研究に用いる試料・情報の種類

患者背景(年齢、性別、身長、体重、診断病名、組織型、診断方法、臨床病期、既往歴、合併症、現病歴、がん治療内容、効果、予後)、遺伝子変異検索の検査方法(マルチプレックス検査、シングルプレックス検査)とその結果、EGFR遺伝子変異のタイプ、PD-L1発現検査、オシメルチニブ開始時期、開始用量、服用機関、医療機関受診状況(定期、予約外受診、救急外来受診)緊急入院の有無、入院期間、画像検査(X線検査、CT検査、MRI検査、FDG-PET検査)臨床検査項目(血液、生化学検査、尿検査、心電図、呼吸機能検査、血液ガス分析、喀痰塗抹、培養検査)、気管支鏡検査の有無、肺胞洗浄液の細胞分画、塗抹、培養検査を研究に用います。

**5．外部への試料・情報の提供**

該当しません。

**6．研究組織**

研究責任者 昭和大学 医学部 内科学講座 呼吸器アレルギー内科学部門 楠本 壮二郎

**7．お問い合わせ先**

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出ください。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さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：医学部内科学講座 呼吸器アレルギー内科学部門 氏名：楠本 壮二郎

住所：東京都品川区旗の台 1-5-9 電話番号：03-3784-8532