

-臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願い-

国立国際医療センター 呼吸器内科では、アレクチニブ療法を受けられたALK融合遺伝子陽性非小細胞肺癌患者さんに関する情報を収集し、下記の研究を実施します。

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問合せ担当者まで直接お問い合わせください。なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の情報を「この研究に利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、下欄の問合せ担当者までお申し出ください。その場合でも不利益が生じることはありません。

[研究課題名] ALK 融合遺伝子陽性肺癌に対するアレクチニブと局所治療による集学的治療の実態調査;NEJ069

[研究対象者]

2014年9月1日から2022年12月31日までの間に、国立国際医療センターにてアレクチニブ療法を受けられた方

[利用する情報の項目と取得方法]

情報：年齢、性別、喫煙歴、病理組織型、病期、脳転移の有無、脳転移の個数、脳転移に対する治療、治療効果、治療期間、副作用、転帰

電子カルテから上記に該当する情報を収集し利用します。

[利用の目的]

脳転移を有する患者さんにおいて、脳転移に対する局所治療を先行する意義を解明することを目的としています。

[共同研究機関及び研究責任者]

上記の情報を、下記機関に対して、解析のために提供します。

(主な提供方法) 直接手渡し 郵送・宅配 電子的配信 その他 ()

日本医科大学付属病院、京都大学大学院医学研究科、中外製薬株式会社

[研究実施期間] 研究の実施許可日より2028年3月31日までの間（予定）

[この研究での情報の取扱い]

本機構倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、利用・提供する情報から氏名、生年月日等の情報を削除し、個人が特定されることがないように加工をしたうえで取り扱います。

[機関長、研究責任者、および、研究内容の問合せ担当者]

機関長：国立健康危機管理研究機構 理事長 國士 典宏

研究責任者：国立健康危機管理研究機構 国立国際医療センター 呼吸器内科 医長 西村 直樹

研究内容の問合せ担当者：国立健康危機管理研究機構 国立国際医療センター 呼吸器内科 西村 直樹

電話：03-3202-7181（代表）（応対可能時間：平日9 時～16 時）