

腫瘍内科 臨床研究の実施に関するお知らせ

現在、腫瘍内科では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。

患者さんもしくは患者さんの代理人の方が、情報がこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、情報がこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

なお、結果を公表した後に協力取り消しを申し出られた場合は、本研究への協力を取り消すことができなくなりますので、予めご了承ください。また、本研究への協力を拒否されても、今後の治療を受ける上で不利益が生じることはありません。

- 研究課題名

EGFR 遺伝子 L858R 変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対する Ramucirumab + Erlotinib の有効性及び安全性を評価する多機関共同・後方視的観察研究（REAL-SPEED）

- 研究の目的

日常診療で使用された、EGFR 遺伝子 L858R 変異陽性の非小細胞肺癌患者さんに対するラムシルマブ（商品名：サイラムザ）+エルロチニブ（商品名：タルセバ）療法について、有効性および安全性の面で優れているかを調査することで、より適切な使用法を検証することを目的とします。

- 対象となる患者さん

2020年11月1日から2023年8月31日までに一次治療としてラムシルマブ+エルロチニブ療法が開始された患者さん。

- 研究期間

当院の病院長の実施許可日から2026年12月31日

- 情報の利用を開始する予定日

2023年11月15日

- 使用させていただく診療データ

- ✓ 臨床所見（年齢、発症年齢、性別、体重、BMI、喫煙歴、HAQDI、SDAI、CDAI、DAS28ESR）
- ✓ 血液所見（AST、ALT、Plt、CRP、ESR、MMP-3、リウマチ因子、抗CCP抗体、F I B-4 index）
- ✓ 治療内容（MTX投与量、MTX積算量、csDMARDs使用歴、bDMARDs使用歴、tsDMARDs使用歴、ステロイド使用歴、NSAIDsの使用歴）
- ✓ 治療反応性

✓ 疾患活動性

● 個人情報取り扱いと倫理的事項

研究のデータは、患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化した上で、帝京大学医学部 内科学講座腫瘍内科（情報管理責任者：帝京大学医学部 内科学講座腫瘍内科 助教 石原 昌志）に提供しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院臨床研究倫理審査委員会においてその科学性や倫理性について十分検討の上に承認され、当院の病院長により実施が許可されています。

● 本研究の研究資金と利益相反^{※1}について

本研究は調査の対象となるラムシルマブの製造販売企業である、日本イーライリリー株式会社からの資金提供により実施されますが、本研究に係わる研究者の利益相反事項は各施設の利益相反管理委員会に適切に申告・管理されています。

なお、日本イーライリリー株式会社は、本研究の情報へのアクセスを含め、本研究の実施、解析、結果の解釈や公表には関与していません。

※1 臨床研究を行うに際し、企業の利益のために公正で適正な判断が妨げられている状態、または損なわれるのではないかと第三者に疑われる状態をいいます。

● 代表研究機関・研究代表者

帝京大学医学部 内科学講座腫瘍内科
教授 関 順彦

住 所：〒173-8606 東京都板橋区加賀 2-11-1

電話番号：03 - 3964 - 1211(代表)

● 臨床情報の管理責任者

帝京大学医学部 内科学講座腫瘍内科
助教 石原 昌志

住 所：〒173-8606 東京都板橋区加賀 2-11-1

電話番号：03 - 3964 - 1211(代表)

● 参加施設

別紙 参加施設一覧参照

● 当院における研究責任者・臨床情報の管理責任者

高瀬 直人

宝塚市立病院 腫瘍内科

住 所：〒655-0827 宝塚市小浜 4 丁目 5-1

電話番号：0797-87-1161 (代表)

- お問い合わせ窓口
高瀬 直人
宝塚市立病院 腫瘍内科
住 所：〒655-0827 宝塚市小浜 4 丁目 5-1
電話番号：0797-87-1161（代表／平日：9 時～17 時）

以上