

臨床研究に関する情報公開について

当院では、下記の研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する方で、カルテ情報等の診療情報を研究目的に利用さ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とはしませんので、下記の問い合わせ先にご連絡ください。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。また、研究の詳細については、他の研究対象者等の第三者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲内での開示となります。

研究課題名	オシメルチニブ投与後に発症した血球減少に関する多機関共同後方視的症例集積研究		
実施予定期間	研究実施許可日 ～ (西暦) 2027年3月31日		
実施診療科	呼吸器内科		
研究の審査等	臨床研究審査委員会審査日	2026年5月7日	
	研究実施承認日	2026年6月16日	
対象となる方	EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌の患者さんで、オシメルチニブ（タグリッソ®）の投与を受けた方		
対象期間	(西暦) 2016年5月25日～(西暦) 2025年12月31日		
主たる研究実施機関	国立病院機構埼玉病院		
共同研究機関	【研究組織】参照		
当院の研究責任者	所属	呼吸器内科	氏名 橋口 水葉
研究の意義	オシメルチニブは EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対する標準的治療薬の一つであり、一般に忍容性の高い薬剤として広く用いられています。一方で、白血球減少、血小板減少、貧血、リンパ球減少などの血液毒性との関連が報告されており、血球減少は臨床上無視できない有害事象と考えられます。しかし、オシメルチニブ投与後に発症する血球減少のうち、臨床的対応を要する症例や重症例については、これまで主として少数の症例報告にとどまっており、その臨床像、発症時期、背景因子、対応、回復経過は十分に明らかではありません。さらに、血球減少はオシメルチニブの継続可否だけでなく、その後の後治療の導入や継続にも影響しうると考えられますが、この点を体系的に検討した報告は乏しいのが現状です。		

研究の目的	EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者さんにおいて、オシメルチニブ投与後に発症した血球減少症例を多機関で集積し、その臨床的特徴、発症時期、重症度、対応、転帰を後方視的に明らかにすることを目的としています。あわせて、血球減少発症がオシメルチニブ継続可否およびその後の後治療に与える影響について検討します。
研究の方法	対象となる方の臨床情報について、診療録を振り返って収集します。
研究に使用するもの	診断名、年齢、性別、人種、職業歴、喫煙歴、全身状態、既往歴・併存疾患、病期、遺伝子変異情報、治療歴、オシメルチニブ投与状況、投薬容量、身体所見、血液検査結果、画像検査結果、有害事象の内容および経過、病理所見を含む臨床検査結果、血球減少に対する対応、転帰、後治療に関する情報
診療情報等の他機関への提供方法	仮名化した情報を、電子メールは用いず、パスワード管理したファイルをセキュアな共有フォルダ又は記録媒体で送付により研究代表機関へ提供し、研究代表機関及び慶應義塾大学病院で集計・解析を行います。
結果の公表	関連学会や学術論文等で発表予定ですが、個人を特定できる情報として公表されることはありません。
個人情報の保護	対象者となる方の情報使用に関しては、個人を特定できる情報を削除して番号（匿名化）を付けた上で研究責任者の責任のもと厳重に管理・保管します。
研究の資金源	本研究は特に資金を必要とせず、外部からの資金提供もありません。
利益相反	本研究の実施にあたり、研究の透明性や公正性を損なうような利益相反はありません。
情報等の二次利用	本研究で得られた情報は、本研究の目的以外には使用しません。
お問い合わせ	一般財団法人神奈川県警友会 けいゆう病院 電話 045-221-8181（代表） 内線 2024 呼吸器内科 橋口 水葉

【研究組織】

1 研究代表者

国立病院機構埼玉病院 呼吸器内科 中川原賢亮

2 共同研究者、研究実施施設

慶應義塾大学病院・呼吸器内科・安田 浩之

川崎市立川崎病院・呼吸器内科・扇野 圭子

北里大学北里研究所病院・呼吸器内科・鈴木 雄介

北里大学病院・呼吸器内科・佐藤 崇

国立病院機構東京医療センター・呼吸器内科・持丸 貴生

東京都済生会中央病院・呼吸器内科・増澤 啓太

済生会宇都宮病院・呼吸器内科・仲地 一郎

さいたま市立病院・呼吸器内科・館野 博喜

佐野厚生総合病院・呼吸器内科・井上 卓

山梨大学医学部附属病院・呼吸器内科・副島 研造

国際医療福祉大学市川総合病院・呼吸器内科・寺嶋 毅

けいゆう病院・呼吸器内科・橋口 水葉

国家公務員共済組合連合会立川病院・呼吸器内科・光石 彬史

さいたまメディカルセンター・呼吸器内科・上田 壮一郎

川崎市立井田病院・呼吸器内科・西尾 和三