

情報公開文書

2026 年 5 月 12 日 Ver.1.0

◆「当院における肺がんに対する分子標的治療の有害事象マネジメントと治療継続性に関する単施設後方視的観察研究」

1. 研究の対象となる方

2002 年 1 月～2027 年 4 月に当院で肺がんと診断され、分子標的薬による治療を受けた患者さん。

なお、本研究における分子標的薬とは、EGFR、ALK、ROS1、BRAF、MET、RET、NTRK、HER2、KRAS を標的とする治療薬をさします。

免疫チェックポイント阻害薬、ベバシズマブやラムシルマブなどの抗血管新生抗体薬、タルラタマブなどの T 細胞誘導抗体は本研究の対象に含みません。

2. 研究目的・研究の方法

肺がんの治療では、近年、遺伝子の変化を標的とした分子標的薬が広く用いられています。これらの治療は高い効果が期待できる一方で、皮疹や下痢、肝機能障害、浮腫などの副作用が生じることがあり、治療を継続するために減量や休薬などの対応が行われますが、実際の診療におけるその対応の実態は十分に明らかではありません。本研究は、当院で肺がんに対して分子標的薬による治療を受けた患者さんのデータを集積し、実際に行われている副作用への対応と治療の継続状況を明らかにすることで、実臨床での有害事象マネジメントの実態と治療継続性に与える影響を評価することを目的としています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究は、診療録から診療情報を収集します。試料は用いません。収集する診療情報は、年齢、ECOG PS(どの程度活動できているかの指標)、血液検査の結果、遺伝子変異検査の結果、病理診断、臨床病期(ステージ)、合併症、既往歴、治療開始日、治療歴、治療薬、休薬・減量・間欠投与の歴、治療中止歴、休薬を要した症例ではその原因、治療の副作用、治療中の画像検査結果(レントゲン、CT 等)、病状の悪化が確認された日、死亡日
収集した情報は、個人を容易に特定可能な情報(氏名、ID、生年月日、住所等)を削除して解析に用います。

4. 研究が行われる機関および研究者名

千葉県がんセンター単独の臨床研究です。研究責任者は呼吸器内科 齋藤 幹人

5. 研究責任者

千葉県がんセンター 呼吸器内科 齋藤 幹人

6. 個人情報の保護について

利用する情報からは患者さんを直接特定できるような個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌等での発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できるような個人情報は利用しません。

7. 研究の資金源および利益相反について

本研究に必要な経費は千葉県がんセンター呼吸器内科受託研究費を用います。本研究の利益相反に関しては、千葉県がんセンター利益相反委員会で適切に管理されています。

8. この研究は倫理審査委員会の承認が得られています

本研究は千葉県がんセンター倫理審査委員会が承認し、病院長が研究実施を許可しています。

9. この研究にあなたの情報を利用して欲しくない時はご連絡ください

あなたの情報を研究に用いられることを、あなたまたは代理人の方にご了承いただけない場合は研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。研究に参加しなかった場合でも、患者さんに不利益が生じることは全くありません。学会や研究会、学術雑誌等への発表前であれば、あなたの診療情報を解析対象から除外いたします。発表後にお申し出頂いた場合は、誠に申し訳ございませんが、あなたの情報を発表内容から削除することはできません。しかし、あなたの個人情報や研究参加の事実が、発表の内容で判明することはありません。

また、本研究に関するご質問がある場合も下記へ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および知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書および研究の計画に関する資料を閲覧することができますのでお知らせください。

研究責任者 千葉県がんセンター 呼吸器内科 医長 齋藤 幹人

〒260-8717 千葉市中央区仁戸名町 666-2

TEL 043-264-5431(代表番号) (平日:9時~17時)