様式 14 （病院ホームページ掲載用）

（倫理審査委員会承認日）　西暦 2023 年 10 月 20 日

当院では、下記の研究を実施しております。
下記研究対象者へ該当する可能性のある方で、試料・情報が当該研究に用いられることを希望されない場合や本研究に関するご質問等がありましたら、下記のお問い合わせ先までお申し出ください。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。

倫理審査委員会申請番号	2023-18(1)	承認番号	OJH-202355
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）		
研究責任者名（当院）	呼吸器内科　主任部長　濵井　宏介		
研究実施期間	西暦 2023 年 8 月 17 日～　西暦 2026 年 12 月 31 日		
研究の対象	2020 年 11 月 1 日から 2023 年 6 月 30 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様。肺癌に対する治療を評価するため、上記の患者様から重複癌（例：胃癌と肺癌を同時に患っている）を除いた方が対象となります。主要評価項目は治療成功期間となります。		
研究の目的・方法	実臨床での使用実績に基づいて EGFR 遺伝子 L858R 変異陽性非小細胞肺癌に対する Ramucirumab+ Erlotinib 療法を、有効性および安全性の面で優れているか後ろ向きに調査することで、より適切な使用法を検証することを目的とします。		
研究の実施体制 （研究代表機関）	帝京大学医学部　内科学講座腫瘍内科		
研究に用いる 試料・情報の種類	収集する情報は、 A.対象者背景（1.年齢、2.性別、3.ECOG PS、4.喫煙歴、5.高血圧・蛋白尿/ネフローゼ症候群・血栓症の合併症またはその既往、6.間質性肺疾患の合併またはその既往、7.治療開始時の検査値：末梢血算[白血球数、好中球（桿状球+分節球(%)）、リンパ球(%)] B.治療開始時の肺癌に関する情報（1.臨床病期Ⅲ、Ⅳ期例：治療開始時の TNM 分類、2.根治治療後の再発例：根治的放射線化学療法 or 手術、治療時（年、月）、3.組織型：腺癌、非小細胞肺癌、その他、4.遺伝子変異型（L858R の他、combined mutation を認めた場合）、5.PD-L1 発現割合：陰性、陽性、強陽性、未測定、6.表記病変の有無（短径 1 ㎝以上、5 つ病変まで）、標的病変の径和、7.病変部位：肺、肺門 LN,縦郭 LN、脳、骨、肝、副腎、胸水、心嚢液、腹水、その他） C.治療内容（1.Ramucirumab+Erlotinib 療法開始日、2.皮膚障害への予防的対処：有無、予防薬）		

	D.治療経過（1.生存の有無：最終生存確認日（死亡日）、2.一次治療における標的病変の最小径和、3.一次治療における最良総合効果：CR、PR、SD、PD、NE、4.一次治療継続の有無、5.一次治療中止理由：再発、有害事象、患者都合　）等があります。 また、患者さん個人が特定される情報は一切含まれません。
外部への 試料・情報の提供	EDC システムを用いて情報を入力し研究代表機関へ情報を提供します。個人が特定できる情報については使用いたしません。
試料・情報の管理責任者（当院）	呼吸器内科　主任部長　濵井　宏介
個人情報の取り扱い	本研究に携わる関係者は研究対象者の個人情報を厳格に保護します。対象者より情報の使用拒否の申し出があった場合はその情報は用いず破棄します。個人が特定できる情報（氏名・住所・電話番号等は症例報告書へは記録いたしません。 研究用 ID（研究対象者識別コード）とすることで個人が特定されないように情報を加工し、抽出したデータのみを取り扱うことで個人の特定ができないようにします。お亡くなりになった方の情報についても同様に取扱い対象者が特定できないように十分に配慮します。
利益相反の有無	☑　なし　□　あり（　　）
お問い合わせ先	尾道市平原１丁目 10-23 JA 尾道総合病院　　呼吸器内科　主任部長　濵井　宏介 電話：0848-22-8111　　FAX：0848-23-3214
備考	なし