

人を対象とする医学系研究に関する情報の公開について

当センターでは、下記の研究を実施しております。この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、研究対象者となられる方から同意をいただくことに代えて、情報を公開することにより実施しております。この研究に関するお問い合わせ、研究参加への拒否依頼などがありましたら、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

記

研究課題名 (公開用課題名)	日本における EGFR 遺伝子変異陽性の進行肺腺癌患者を対象とした一次治療としてのアファチニブ（ジオトリフ [®] ）投与及び後続治療に関するリアルワールド研究（研究名：J-REGISTER）
研究機関代表研究者 所属・氏名	地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪はびきの医療センター 肺腫瘍内科 主任部長 鈴木秀和
研究概要 (意義、目的、方法等)	本研究では、非小細胞肺癌（NSCLC）患者を対象に一次治療として上皮成長因子受容体チロシンキナーゼ阻害薬（EGFR-TKI）アファチニブを投与した場合の治療効果の持続期間を検討する。
研究実施期間	医学研究倫理委員会承認後～2022年12月
研究対象者 (研究対象者が自身が対象者であると容易に知り得るよう に記載)	2019年7月以前にEGFR遺伝子変異陽性、非小細胞肺癌でアファチニブ（ジオトリフ）を初回治療として服用した方
研究計画書などの研究関連 資料の入手方法、 または閲覧方法	本研究の研究対象者等が、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧をご希望される場合、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障のない範囲で入手、または閲覧ができます。以下の問い合わせ先にご連絡ください。
個人情報の取扱い	患者さんのプライバシー及び個人情報は個人情報保護法のもと保護されます。この研究中に収集、利用される患者さんの情報は、機密情報として保護されます。この研究に診療データを使用してほしくない場合、この研究または研究患者の権利について質問がある場合は、以下に連絡してください。患者さんの将来の治療や医師との関係に影響しません。 患者さんについて収集された全ての情報は番号によって識別され、この研究に関する医学的、統計的、または規制活動の目的のために使用されます。患者さんの氏名、住所および電話番号などは、これらの記録に含まれません。

個人情報の 開示に係る手続き	研究内容に関してはオプトアウトにより情報を公開します。 研究対象者が希望すれば、下記へ連絡し、問い合わせ担当者から研究計画書及び研究の方法を開示できます。
問合せ先	地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪はびきの医療センター 診療科：肺腫瘍内科 担 当：主任部長 鈴木秀和 TEL : 072-957-2121 (代表)

以上