

患者さんへ

Osimertinib による薬剤性肺障害後の後治療の実態と EGFR-TKI re-challenge の安全性・有効性を調査する後方視的観察研究 Osi-risk Study に関する研究の説明

これは臨床研究への参加についての説明文書です。
本臨床研究についてわかりやすく説明しますので、内容を十分ご理解されたうえで、参加するかどうか患者さんご自身の意思でお決め下さい。また、ご不明な点などがございましたら遠慮なくご質問下さい。

研究責任医師
群馬大学医学部附属病院先端医療開発センター 笠原礼光

研究代表医師・研究責任医師以外の研究を総括する者（研究代表者）

埼玉医科大学国際医療センター 今井久雄

作成年月日 2021年10月4日 版数：第1版

目 次

1．この臨床研究は患者さんの治療のためではなく、新たな治療方針の確立のために行われます。	3
2．この研究の目的および意義、研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法について	3
4．この研究への参加予定期間	4
5．研究に参加する予定の研究対象者数	4
6．予想される臨床上の利益および不利益について	4
7．この研究に関連した健康被害が発生した場合に患者さんが受けることができる補償について	4
8．自由意思による参加について	4
9．同意撤回の自由について	5
10．研究への参加継続の意思に影響を与えるような情報が得られた場合は速やかに研究対象者に知られること	5
11．この研究への参加を中止していただく場合の条件について	5
12．参加した患者さんのプライバシー保護について	5
13．研究に関する情報公開の方法	6
14．患者さんに費用負担がある場合はその内容	6
15．患者さんに金銭等が支払われる場合はその内容	6
16．この研究にかかる費用の拠出元	6
17．試料・情報の保管および廃棄の方法	6
18．研究により得られた結果等の取扱い	6
19．データの二次利用について	6
20．知的財産について	7
21．利益相反	7
22．責任医師または分担医師等の氏名、職名および連絡先	7
23．患者さんの権利に関する情報についてお聞きになりたい場合や健康被害が生じたときの相談窓口	8

1. この臨床研究は患者さんの治療のためではなく、新たな治療方針の確立のために行われます。

現在、EGFR 遺伝子変異陽性の非小細胞肺がんの患者さんに対する初回治療として、オシメルチニブという治療が標準治療とされています。しかし、オシメルチニブは他の EGFR 阻害剤と比べて薬剤性間質性肺炎が多いという報告があります。そこで薬剤性間質性肺炎発症後に EGFR 阻害剤を投与した方の安全性を既存データを用いて調べることにしました。この病院では、このような研究を行う場合には臨床研究審査委員会を設置し、その研究内容について医学的な面だけでなく、患者さんの人権、安全および福祉に対する配慮も十分検討し、問題がないと考えられた研究だけ、病院長の許可を得て行うこととされています。

2. この研究の目的および意義、研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法について

この研究は EGFR 遺伝子変異陽性の非小細胞肺がん、初回治療オシメルチニブ治療後に薬剤性間質性肺炎を発症後、EGFR 阻害剤を再投与した時の安全性をしらべることを目的としています。二次治療以降でオシメルチニブを投与し、薬剤性肺炎を発症した後の EGFR 阻害剤の再投与については、いくつか報告があります。ただ初回治療としてのオシメルチニブ治療での薬剤性肺炎発症後の EGFR 阻害剤治療の安全性については、十分明らかになっておりません。そこで、私たちはカルテに記載されている情報や、画像データを用いて検討することにより、EGFR 再投与後の安全性を明らかにしたいと考えています。このような研究を行うことで、EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺がんにかかっている多数の患者さんがよりよい治療を受けることができるようになることを期待しております。

3. この研究の方法、研究に用いる試料・情報の項目

(1) 研究の対象となられる方

今回研究に参加していただくのは EGFR 遺伝子変異陽性の非小細胞肺がんという病気にかかっている患者さんで、群馬大学医学部附属病院呼吸器内科において 2018 年 8 月 1 日から 2020 年 9 月 30 日までにオシメルチニブ治療を受けられた後に薬剤性肺炎を発症した方です。

(2) 研究の対象とする薬剤

研究に参加していただく方は、オシメルチニブを含む EGFR 阻害剤で治療された患者さんです。オシメルチニブは EGFR 阻害剤という分子標的薬です。これまでの治療の経過から、EGFR 遺伝子変異陽性の非小細胞肺がんには、オシメルチニブで、治療をすることが推奨されています。

(3) 検査項目

群馬大学医学部附属病院呼吸器内科で治療された臨床データ、画像データを収集します。

この研究では、「患者さんの背景」や「自覚症状」、「他覚症状」、血液や尿を調べる「臨床検査」の値を集計します。調べる項目は、通常の診療として行われた以下の内容です。

年齢、性別、臨床病期、PS、喫煙歴、組織型、EGFR 遺伝子変異、PD-L1 発現率、気腫肺・間質性肺炎の有無、脳転移、肝転移、骨転移、胸水、その他の転移、初回オシメルチニブ投与前の前治療歴、オシメルチニブの治療経過（治療効果、副作用、増悪日）、EGFR 阻害剤の再投与の有無と治療経過（治療効果、副作用、増悪日）、後治療の内容

4．この研究への参加予定期間

この研究は 2021 年 11 月から 2023 年 3 月にかけて行いますが、あなたには、同意を頂いた時点で研究に参加していただくことになります。

5．研究に参加する予定の研究対象者数

この研究には、あなたと同じ様な病気の 10 人の患者さんに参加していただく予定です。

6．予想される臨床上の利益および不利益について

【予想される利益（効果）】

この研究は、通常診療下で行われた治療内容および診察・検査の結果を調査する研究です。そのため、参加していただくことによる直接的な利益はありません。

【予想される不利益】

この研究では、通常診療下で行われた治療内容および診察・検査の結果を調査するため、個人情報を取り扱います。個人情報の取り扱いには、研究の倫理指針を遵守して細心の注意を払いますが、個人情報の漏えい、滅失、き損などの可能性をすべて否定するものではありません。万が一、個人情報の漏えい等が発生した場合には、研究を中止し、その内容等を公表致します。

7．この研究に関連した健康被害が発生した場合に患者さんが受けることができる補償について

この研究は通常の診療の範囲内で得られた試料・情報を研究対象としていますので、患者さんに対する直接的な研究目的の侵襲性を伴う行為は行いません。そのため、この研究に起因する健康被害が発生することはないと考えております。また、この研究では金銭的な補償はありません。

8．自由意思による参加について

この研究に参加するかしないかは、あなたの自由な意思で決めることができます。よくお考えの上、ご自分の意思で決めて下さい。信賴されている方にご相談することもできます。たとえ研究への参加をお断りになっても、その後の治療などに何ら不利益を受けることはなく、治療にも差し支えることはありません。

9 . 同意撤回の自由について

いったんこの研究に参加することに同意した後でも、いつでも自由に研究への参加をとりやめることができます。その場合でも、あなたは何ら不利益を受けることはありません。その場合は相談窓口に申し出てください。

いったん同意した場合でも、あなたは何ら不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができます。その場合、あなたの試料・情報は、この研究のために用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時にすでに研究結果が論文などで公表されていたなど、あなたの試料・情報を結果から削除することが困難な場合もあります。その場合でも、個人が特定できる情報が公表されることは一切ありません。

10 . 研究への参加継続の意思に影響を与えるような情報が得られた場合は速やかに研究対象者に知らされること

この研究についてお聞きになりたいことがあれば、担当医師に遠慮なくおたずねください。研究が開始されると、新しいさまざまな情報が得られることになり、こうした情報によりあなたが研究への参加を取りやめるという判断をすることも考えられます。ですから、この研究に関する新しい重大な情報が得られた場合には、速やかにその内容をあなたにお伝え致します。このまま研究への参加を続けるのかどうか、もう一度あなたの自由な意思で決めていただきます。

11 . この研究への参加を中止していただく場合の条件について

あなたがこの研究への参加のとりやめを希望された場合とは別に、研究への参加を中止していただくことがあります。以下に示した項目に該当した場合には、この研究の途中で参加を中止していただく可能性がありますのでご了承下さい。

- 1) 研究開始後に、あなたがこの研究の対象となっている病気ではないことがわかった場合
- 2) 臨床研究審査委員会が研究を継続すべきでないと判断した場合
- 3) 研究の倫理的妥当性や科学的合理性を損なう事実や情報が得られた場合
- 4) 研究の実施の適正性や結果の信頼を損なう情報や事実が得られた場合

12 . 参加した患者さんのプライバシー保護について

この研究に参加する研究者があなたの治療内容を知る必要がある場合には、あなたの個人情報に十分配慮した上で閲覧します。また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、この研究の関係者（当院の職員、モニタリング担当者、監査担当者、臨床研究審査委員会委員、厚生労働省の関係者、研究事務局担当者）などが、あなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務（記録内容を外部に漏らさないこと）が課せられています。

研究成果が学術目的のために公表されることがありますが、その場合もあなたの個人情報の秘密は厳重に守られ、第三者にはわからないように十分に配慮して、慎重に取り扱います。

この研究で得られた結果や画像データは、あなたの個人情報（名前や住所、電

話番号など)に係わる情報を切り離してから、この研究を総括している研究事務局のある静岡県立静岡がんセンターに提出いたします。そして、他の病院から集められた結果とともにまとめられ、学会や医学雑誌などに発表されることもあります。ただし、いずれの場合にも、あなたの個人情報が公表されることは一切ありません。

1 3 . 研究に関する情報公開の方法

この研究の最終的な結果は学会や学術雑誌で公表される予定ですが、結果は研究に参加いただいた患者さんの情報をまとめた形で報告されますので、あなたのお名前などの個人情報を特定できる情報が公開されることはありません。最終的な結果が出た際には、あなたと、ご要望があればあなたのご家族に、担当医師より結果をご説明いたします。

この研究の結果が学会や医学雑誌などに発表されることもあります。ただし、いずれの場合にも、あなたの個人情報(名前や住所、電話番号など)が公表されることは一切ありません。

1 4 . 患者さんに費用負担がある場合はその内容

この研究に参加することで生じる新たな費用負担はありません。

1 5 . 患者さんに金銭等が支払われる場合はその内容

この研究に参加していただいても謝礼はありません。

1 6 . この研究にかかる費用の拠出元

研究代表者の埼玉医科大学国際医療センターの研究費にて行います。

1 7 . 試料・情報の保管および廃棄の方法

この研究に参加している間、あなたの健康状態、治療内容などの個人データは、あなたの個人情報が記載されていない匿名化したデータ(コード化したデータ)として、研究実施医療機関において厳重に保管されます。

あなたの個人データおよび検体は、研究責任医師が規制要件などに従って定められた期間保管します(通常、研究終了後から5年間)。

あなたの個人データおよび検体を廃棄する場合には、匿名化を行い、あなたの個人情報が特定できないようにして廃棄します。

1 8 . 研究により得られた結果等の取扱い

研究で得られた結果は、あなたの健康等にとって重要な事実となるものではないと考えられますので、あなたにお知らせすることはありません。

1 9 . データの二次利用について

この研究のために集めたデータを別の研究に利用する場合があります。今はまだ計画・予想されていないものの、将来、非常に重要な検討が必要となるよう

な場合です。

この研究に参加される際に受けられた説明の目的・項目の範囲を超えて、将来データを利用させていただく場合は、当院のホームページ内でお知らせいたします。

2 0 . 知的財産について

この研究によって生じた知的財産権は研究グループに帰属します。研究に参加していただいた患者さんに、この権利が生じることはありません。

2 1 . 利益相反

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではない、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではない（企業に有利な結果しか公表されないのではない）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。

本研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、当該研究経過を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告等を行うことにより、本研究の利害関係についての公正性を保ちます。

この研究は、特定の企業からの資金提供を受けておらず、特定の企業の利益を優先させて、あなたの治療方針を変えてしまったり、研究の公正さを損なうことはありません。

2 2 . 責任医師または分担医師等の氏名、職名および連絡先

研究代表医師・研究責任医師以外の研究を総括する者（研究代表者）
（研究グループを代表して、研究の企画・運営等を行う者でこの病院の医師とは限りません。）

所属・職名	埼玉医科大学国際医療センター 呼吸器内科
氏名	今井 久雄

この研究を担当する医師および連絡先は以下のとおりです。

研究責任医師（この病院で行うこの研究について責任を持つ医師で、患者さんを担当する場合もあります）

職名	先端医療開発センター
氏名	笠原礼光
連絡先	027-220-8347

本研究に参加している他の施設の研究責任医師等

静岡県立静岡がんセンター 西岡直哉
北里大学病院 猶木克彦
神奈川循環器呼吸器病センター 池田慧
久留米大学病院 松尾規和
新潟県立がんセンター新潟病院 三浦理
千葉大学医学部附属病院 安部光洋
獨協医科大学病院 仁保誠治
横浜市立大学付属病院 小林信明
厚木市立病院 田村休応
手稻溪仁会病院 横尾慶紀
順天堂大学医学部附属順天堂病院 朝尾哲彦
松坂市民病院 伊藤健太郎
富山県立中央病院 津田岳志
北海道がんセンター 横内浩
帝京大学医学部付属病院 関順彦
神奈川県立がんセンター 牛尾良太
関西医科大学付属病院 木畑佳代子
群馬県立がんセンター 湊浩一
日本医科大学付属病院 久保田馨
東京都済生会中央病院 竹原朋宏
島根大学医学部付属病院 田中聖子
京都府立医科大学付属病院 山田忠明
京都第二赤十字病院 竹田隆之
宇治徳洲会病院 千原佑介
岡山赤十字病院 細川忍
三重大学医学部付属病院
富山大学付属病院 猪又峰彦
福井大学医学部付属病院 梅田幸寛
聖マリアンナ医科大学病院 峯下昌道
藤田医科大学病院 後藤康洋
湘南鎌倉総合病院 福井朋也
国家公務員共済組合連合会 横須賀共済病院 藤原高智
四国がんセンター 二宮崇
市立福知山市民病院 山本千恵
国立病院機構渋川医療センター 大崎隆
横浜市立市民病院 三角祐生
大阪国際がんセンター 川村卓久

23. 患者さんの権利に関する情報についてお聞きになりたい場合や健康被害が生じたときの相談窓口

あなたがこの研究およびあなたの権利に関してさらに情報が欲しい場合、またはあなたに健康被害が発生した場合に、あなたが連絡をとる病院の担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名	群馬大学医学部附属病院 先端医療開発センター
氏名	笠原礼光
連絡先	027-220-8347

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他、他の患者さん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に限られます。
- (2) 患者さんの個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 患者さんの個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 患者さんから提供された試料・情報の利用に関する通知
 - 試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法も含まれます。）
 - 利用し、または提供する試料・情報の項目
 - 利用する者の範囲
 - 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 - 患者さんまたはその代理人の求めに応じて、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法

同意書

群馬大学医学部附属病院
研究責任医師
先端医療開発センター 笠原 礼光 殿

臨床研究課題名：「Osimertinib による薬剤性肺障害後の後治療の実態と EGFR-TKI re-challenge の安全性・有効性を調査する後方視的観察研究 Osi-risk Study」

- | | |
|---------------------------|---------------------------|
| 1. 臨床研究について | 13. 研究に関する情報公開の方法 |
| 2. この研究の目的および意義 | 14. 患者さんに費用負担がある場合はその内容 |
| 3. この研究の方法 | 15. 患者さんに金銭等が支払われる場合はその内容 |
| 4. この研究への参加予定期間 | 16. この研究にかかる費用の拠出元 |
| 5. 研究に参加する予定の被験者数 | 17. 試料・情報の保管及び廃棄の方法 |
| 6. 予想される臨床上の利益および不利益について | 18. 研究により得られた結果等の取扱い |
| 7. この研究に関連した健康被害が発生した場合 | 19. データの二次利用について |
| 8. 自由意思による参加について | 20. 知的財産について |
| 9. 同意撤回の自由について | 21. 利益相反 |
| 10. 参加継続に影響を与えうる情報が得られた場合 | 22. 責任医師または分担医師の氏名・職名・連絡先 |
| 11. 参加を中止していただく場合の条件について | 23. 相談窓口 |
| 12. 参加した患者さんのプライバシー保護について | |

【患者さんの署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書と本同意書の写しを受け取ります。

同意日： 年 月 日

患者さん氏名（自署）_____

【研究責任医師又は分担医師の署名欄】

私は、上記の患者さんに本研究について十分に説明しました。

説明日： 年 月 日

説明者氏名（自署）_____

研究代表者：今井 久雄（埼玉医科大学国際医療センター 呼吸器内科）

研究責任医師：笠原礼光（群馬大学医学部附属病院先端医療開発センター、027-220-8347）