

呼吸器内科に、肺がんにて過去に通院された患者さんまたはご家族の方へ
（臨床研究に関する情報公開文書）

北海道がんセンターでは、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた患者さんの過去の記録や保管された検体を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年3月23日 文部科学省・厚生労働省・経済産業省制定、令和4年3月10日一部改正）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。この研究は、北海道がんセンター倫理審査委員会で承認され、当院の院長より実施の許可を得ております。

【研究課題名】

KRAS G12C 変異陽性非小細胞肺癌に対するソトラシブ投与症例の検討

【研究機関名・長の氏名】

北海道がんセンター 院長 平賀 博明

【研究代表者名・所属】

北海道がんセンター 呼吸器内科 役職名 臨床研究部長 名前 横内 浩

【共同研究機関名・長の氏名・研究責任者名】

研究機関：北海道がんセンター

研究機関の長：平賀 博明

研究責任者：横内 浩

研究分担者：吉田有貴子，大泉聡史，朝比奈肇，水柿秀紀，山田範幸

担当業務：検体収集・データ解析

【研究の目的】

実臨床における KRAS G12C 変異陽性非小細胞肺癌に対するソトラシブの治療効果や有害事象の状況を調べ、課題と対策を検討することです。

【研究の方法】

○対象となる患者さん

肺癌の患者さんで、2022年2月から2024年3月までに、当院でソトラシブを投与した KRAS G12C 変異陽性の方。

○利用する検体・カルテ情報

カルテ情報：診断名、年齢、性別、既往歴、家族歴、生活歴、治療歴、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、病理組織診断、他）後治療、予後、再発状況など

本研究で新たに試料を採取したり使用したりする予定はありません。

○具体的な研究内容

2023年4月1日（第1.0版）

肺癌に対するソトラシブの、実臨床における治療効果や有害事象の状況を調べ、課題と対策を検討することを目的とし、2022年2月から2024年3月までに、当院でソトラシブを投与したKRAS G12C 変異陽性11名の患者様の治療実施内容と診療情報を集積し、治療結果や有害事象について解析します。診療情報は診療録および、当科における肺がん患者診療データベースより収集します。

○研究結果の公表について

本研究の成果は国内外の学会および学術雑誌で発表する予定です。この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

○個人情報の取り扱いについて

研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など患者さん個人を直ちに特定できる情報は削除し、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果が発表される場合にもあなたのプライバシーは厳重に保護され、あなたの氏名や病名などが他に知られることは絶対にありません。

[研究実施期間]

倫理審査委員会による実施許可日～2025年3月31日

*上記の研究に検体・情報を利用することをご了解いただけない場合は2025年3月31日までに以下にご連絡ください。ご連絡がなかった場合、ご了承いただいたものといたします。ご了解されない場合でも不利益を受けることはありません。なお、すでに解析に使用された情報は研究データから情報を削除できない場合がございますので、ご了承ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道がんセンター 呼吸器内科

担当医師：吉田有貴子

住所：〒003-0804 札幌市白石区菊水4条2丁目3番54号

電話：011-811-9111

FAX：011-832-0652