

呼吸器内科に通院してい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）

当院は、EGFR 遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌の治療で、アミバンタマブとラゼルチニブの併用療法、またはオシメルチニブと化学療法との併用療法により治療した患者さんの診療データを提供しています。その詳細情報を以下に示します。

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は患者さんを対象に実施する研究ですので、独立した倫理審査を行う委員会によって、患者さんの人権・安全性が確保されているか、また研究を実施することに問題がないかなど、研究実施について倫理的・科学的な側面からの審査を受けることが義務付けられています。

この研究も独立的倫理委員会または研究審査委員会にて審査・承認され、この結果にもとづいて当院の長より、この研究を実施することの許可を得ております。

【研究課題名】

活性型 EGFRm NSCLC 患者における初回治療としての Ami+Lazer、Osi+Chemo 及び Osi の実臨床における特性、治療内容及び評価項目（REDAAdmiral）：非介入、国際、多施設、複数ステージ、後ろ向きチャートレビュー研究

【研究実施期間】

当院における実施許可日～2034 年 7 月 31 日（予定）

【対象となる方】

進行性／転移性の活性型 EGFR 変異陽性の小細胞肺癌に対し、通常診療で以下のいずれかの治療を初回治療として当院で受けられた患者さん。

【初回治療内容】

- ・アミバンタマブとラゼルチニブの併用療法
- ・オシメルチニブと化学療法の併用療法

【情報の利用目的および利用方法】

EGFR 遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌の治療で、アミバンタマブとラゼルチニブの併用療法、またはオシメルチニブと化学療法との併用療法により治療した患者さんを対象に、患者さんの診療録（カルテ）の情報を収集し、患者さんの情報、治療内容、有効性および安全性を世界中で調査することです。

【利用し、または提供する情報の項目】

この研究で収集されるデータの詳細を以下の表にお示しします。

データ収集	詳細	収集時期
患者さんの背景情報で、 <u>初回のみ</u> 収集する内容	治療名、生年月、性別、体重、身長、施設の種類、居住国／地域、非小細胞肺癌の初回診断日、疾患ステージ、組織学的サブタイプ、タバコまたはニコチンの使用状況、合併症、ECOG パフォーマンス状況（患者さんが日常生活をどれくらい自分でできているか〔体の動きや元気さの程度〕をみる指標）、非小細胞肺癌の治療歴など	1 回目
患者さんの背景情報で、 <u>研究参加期間中に</u> <u>わたり</u> 収集する内容	新たな転移病変およびその特定日、非小細胞肺癌関連の遺伝子変異など	1 回目および年 1 回の更新時 （最大合計 6 回）
治療内容	治療の投与パターン、切り替えおよび中止、前治療薬、予防薬およびその他の併用薬など	1 回目および年 1 回の更新時 （最大合計 6 回）
特定の安全性に関する情報	点滴を始めたときに出ることがある一時的な体の不調（IRR）、静脈血栓塞栓症（VTE）、皮膚疾患などの発現の種類、発現日および消失日、重症度、治療薬の変更内容など	1 回目および年 1 回の更新時 （最大合計 6 回）
後治療	後治療の治療ライン、投与された薬剤、初回投与日、用量、頻度、投与経路など	年 1 回の更新時 （最大合計 5 回）
腫瘍評価	腫瘍奏効および進行の評価、効果判定日など	1 回目および年 1 回の更新時 （最大合計 6 回）
医療資源利用	診療のタイプ（入院、外来、救急外来）、開始日と終了日および診療理由など	1 回目および年 1 回の更新時 （最大合計 6 回）
放射線治療	受けた放射線治療のコース、コース開始日と終了日など	1 回目および年 1 回の更新時 （最大合計 6 回）
手術および介入的腫瘍学的処置	手術／処置の種類、手術／処置日など	1 回目
死亡および追跡終了情報	死亡日または最終活動日など	1 回目および年 1 回の更新時

		（最大合計 6 回）
--	--	------------

【利用または提供を開始する予定日】

当院における実施許可日

【情報の提供を行う機関の名称およびその長の氏名】

研究実施医療機関名：日本大学医学部附属板橋病院

病院長氏名：吉野 篤緒

【提供する情報の取得の方法】

診療録（カルテ）閲覧

【提供する情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあっては、研究代表者）の氏名および当該者が所属する研究機関の名称】

ヤンセンファーマ株式会社 メディカルアフェアーズ本部

本部長 Pauline Ng M.D.

【利用する者の範囲】

■当院における研究責任者

呼吸器内科 清水 哲男

■研究依頼者（研究代表者）

ヤンセンファーマ株式会社 メディカルアフェアーズ本部

本部長 Pauline Ng M.D.

【情報の管理について責任を有する者の氏名または名称】

■研究依頼者（研究代表者）

ヤンセンファーマ株式会社 メディカルアフェアーズ本部

本部長 Pauline Ng M.D.

【研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用または他の研究機関への提供を停止する旨】

患者さんまたはそのご家族の方は、この臨床研究について、患者さんの診療録の情報提供の停止を求めることができます。ただ、次のような場合には、既に収集された研究データは引き続き使用され、削除されません。

- 研究の科学的妥当性と完全性を保護するために必要な場合
- 既に同意を撤回する前のデータが解析されていたり、研究の結果が公表されたりしているなどにより削除が困難な場合

【提供の停止の求めを受け付ける方法】

本文書の末尾にある【連絡先・相談窓口】へご連絡ください。

【外国にある者に対して情報を提供する場合の情報】

研究データは、日本以外の国（米国を含む）に移転される場合があります。その際、移転先において日本とは異なるデータ保護規制が適用される場合があります。どの国の企業・研究・教育機関などに移転または提供されるかは、本研究で得られた結果や、今後の研究開発の結果によって変わるため、今の時点では、患者さんの研究データを移転する国をお伝えすることはできません。また、研究終了後時間がたってから、患者さんの研究データの移転・提出先が決まることもあります。ただし移転先の国が決まった場合には、研究依頼者は、当該国の提供先（ただし規制当局を除く）に対して、当該国の個人情報保護法を遵守することを契約で義務付けます。

日本以外の国の個人情報に関する規制や調査結果は、日本政府の個人情報保護委員会が以下のサイトで公表しています。

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>

【個人情報の保護】

患者さんの研究データは、個人が特定できないようにコード化された後、研究依頼者であるヤンセンファーマ株式会社などに提供されます。患者さんの身元を特定し得る記録、ならびに本研究を通じて得られる個人情報は適切に保管され、適用される法律および規制により認められる範囲を超えて開示されることはありません。また、この研究の内容や将来得られる結果は学会で発表されたり、論文が学術雑誌に掲載されたりするほか、大学病院医療情報ネットワーク臨床試験登録システム（UMIN-CTR）（<https://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>）で公開されますが、患者さんを特定する情報は含まれません。

【データの保管と廃棄】

患者さんのコード化された研究データは、最終研究報告書作成後少なくとも 5 年間保管されます。研究保管期間が経過した後、この研究の実施に関わるデータを廃棄する場合は、当院の規程に従い患者さんの個人情報が特定されない適切な方法にて廃棄されます。

【研究に関するお問い合わせ】

国の法律に基づく患者さんの研究データの閲覧、訂正、削除、その他の要請がある場合は、研究責任者等に連絡してください。なお、研究終了後まで研究データを閲覧できない場合があります。臨床研究に適用される国内外の法規制やデータの科学的完全性の担保のために必要な場合は、研究データを削除する要求が受け入れられない場合があります。また、研究計画書および研究の方法に関する資料の入手または閲覧を希望される場合も、研究責任者等に連絡してください。なお、他の研究対象者等の個人情報等の保護および当該研究の独創性の確保に支障がある場合にはご提供できません。この研究に情報を提供したくない方、またはこの調査の実施方法や内容について詳しくお知り

になりたい方は、お手数ですが、下記の相談窓口までご連絡下さい。

【連絡先・相談窓口】

施設名：日本大学医学部附属板橋病院
医師名：清水 哲男
住 所：東京都板橋区大谷口上町 30 番 1 号
電 話：03-3972-8111（代表）