

**Osi-risk Study : 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**

1. 研究の対象

2018年8月1日から2020年9月30日までの期間にオシメルチニブ(タグリッソ)を最初の治療として受け、間質性肺炎(ILD)を発症した患者さん

2. 研究目的・方法

オシメルチニブ(タグリッソ)による治療で間質性肺炎を発症した患者さんのその後の治療や経過の特徴、その後の抗癌薬の安全性や治療効果といった情報を調査することを目的とし、カルテ上の情報を収集し、解析を行います。新たに検査はおこないません。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：CT画像、診療データ 等

試料：該当なし

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

研究実施責任者

医師名：今井 久雄

施設名：埼玉医科大学国際医療センター 呼吸器内科

住所：〒350-1241 埼玉県日高市大字山根 1397-1

TEL：042-984-4111

研究事務局

医師名：西岡 直哉

施設名：静岡県立静岡がんセンター 呼吸器内科

住所：〒411-8777 静岡県駿東郡長泉町下長窪 1007 番地

TEL 055-989-5222

MAIL n.nishioka@scchr.jp

画像評価責任者

医師名：遠藤 正浩

施設名 1：静岡県立静岡がんセンター 呼吸器内科

住所：〒411-8777 静岡県駿東郡長泉町下長窪 1007 番地

TEL 055-989-5222

施設名 2：千葉大学大学院医学研究院 画像診断・放射線腫瘍学

住所：〒260-8670 千葉県千葉市中央区亥鼻 1-8-1

医師名：西岡 直哉 (画像に関する問い合わせ先)

施設名：静岡県立静岡がんセンター 呼吸器内科

住所：〒411-8777 静岡県駿東郡長泉町下長窪 1007 番地

TEL 055-989-5222

MAIL n.nishioka@scchr.jp

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

研究責任者：

大阪国際がんセンター 呼吸器内科：川村 卓久

住所：〒541-8567 大阪市中央区大手前 3-1-69

電話：06-6945-1181 (代表)

研究代表者：

埼玉医科大学国際医療センター 呼吸器内科：今井 久雄

住所：〒350-1241 埼玉県日高市大字山根 1397-1

電話：042-984-4111 (代表)

-----以上