

新医学系指针对应「情報公開文書」改訂フォーム

単施設研究用

※黒字 定型事項 消さないで下さい。

以下、本文-----

Osimertinib による心毒性の後ろ向き解析研究

1. 研究の対象

2014 年～2019 年 4 月に当院呼吸器内科にて Osimertinib (タグリッソ) 錠の投薬を受けた肺癌患者さん

2. 研究目的・方法

Osimertinib(タグリッソ)では心臓関連有害事象は比較的稀とされていますが、当院の症例で、重篤な心臓関連有害事象が確認された症例がありました。これを受けて、当院でのタグリッソ錠で治療を受けた患者さまの診療情報を見直し、タグリッソ錠に関連した心臓関連有害事象の頻度、経過を後ろ向きに調査します。

*なお、タグリッソ錠については心臓への安全性は保障されている薬剤であり、この研究の結果によらず、同剤の安全性を棄損するものではありません。これをご覧になって、不安になられた患者さまは、各主治医にお問い合わせください。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

過去の診療情報から以下の情報を検索、調査いたします。

- ・性別 ・年齢 ・肺癌組織型 ・喫煙歴 ・EGFR 遺伝子変異 profile
- ・ Osimertinib を含めた治療歴 ・ Osimertinib の効果判定のための画像
- ・ Osimertinib 前後の心電図検査・心臓超音波検査
- ・ CTCAE に基づく心臓関連有害事象の有無
- ・ 心臓関連有害事象に対する治療内容 ・ Osimertinib 後の治療経過
- ・ 心臓関連有害事象の転帰 ・ 予後

4. 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。

様式第 1-4 (2018. 4. 1 版)

また、試料・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すので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒541-8567 大阪府中央区大手前 3 丁目 1-69

TEL; 06-6945-1181

研究責任者

大阪国際がんセンター 呼吸器内科 熊谷融、國政啓

研究事務局

大阪国際がんセンター 呼吸器内科 医長 國政啓

-----以上