

「当院におけるMET exon 14 skipping陽性非小細胞肺癌患者の 治療経過の検討」

加古川中央市民病院呼吸器内科では、現在、MET exon 14 skipping陽性肺癌（以下MET陽性肺癌）と診断された患者さんを対象に以下の研究を実施しております。尚、この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

【研究概要及び利用目的】

当院におけるMET陽性非小細胞肺癌患者の治療経過を後方視的に検討することを目的とする。MET陽性肺癌の臨床背景を後方視的に検討することにより、患者の臨床的傾向を把握し、MET肺癌を見逃さないことにつながると考えます。また進行期MET肺癌の治療は、MET遺伝子増幅をターゲットにした治療薬、つまりMET阻害薬が第一選択となりますが、MET阻害薬には様々な有害事象が報告されています。当院における患者においてもその効果や有害事象を検討することにより、今後の投薬管理や患者治療において意義のある情報の蓄積になると考えます。

【研究期間】

研究期間：病院長許可日～西暦2026年3月31日

【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

2020年4月1日から2023年8月31日までの診療録を後方視的に探索し、MET陽性肺癌と診断された患者の以下のデータを収集します。

収集データ：年齢、性別、喫煙歴、病理学的診断、病期、MET検査のタイミング、診断方法、PD-L1発現状況、全生存期間、無増悪生存期間、MET阻害薬投与患者については前述に追加して、初回治療あるいは再発治療の別、MET阻害薬投与期間、最良効果、有害事象の有無と程度、転帰

【個人情報保護の方法】

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、研究対象者識別番号リストを作成して加古川中央市民病院3階医局の鍵のかかる保管庫もしくはパスワードでアクセス制限されたコンピュータ内で管理します。

研究成果を報告する時も個人が識別されないように行います。この研究に参加していただいた患者さんの個人情報については、本研究に関わる全ての研究者が守秘義務を順守するように徹底いたします。個人情報を外部機関へ提供することはありません。患者さんの個人情報は研究責任者が責任をもって保管します。

【データおよび試料提供による利益・不利益】

利益：通常診療の情報を用いているため、データをご提供頂いた患者さん個人への利益はありません。

不利益：カルテからのデータのみ利用するため不利益も特にありません。

[登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて]

本研究において取得したデータ等は、研究期間中は加古川中央市民病院において厳重に保管いたします。研究終了後も少なくとも本研究の終了報告日から5年を経過した日または本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過したいずれか遅い日までの期間、当院内のデータベース内のみで管理し、プリントアウトや外部持ち出しは行いません。患者さん及びその家族等から参加拒否または同意撤回があった場合には、その患者さんに関するデータはすみやかに廃棄します。

[研究成果の公表について]

研究成果は論文や学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

[研究へのデータ使用の取りやめについて]

いつでも可能です。患者さんのデータを用いられたくない場合には、下記【問い合わせ窓口】までご連絡ください。取りやめの希望を受けた場合、それ以降患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかし、同意を取り消した時点ですでに研究成果が論文などで公表されている場合は廃棄できません。

[情報の提供を行う機関の名称及び管理責任者の氏名]

加古川中央市民病院 院長 大西 祥男

[問い合わせ窓口]

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかお知りになりたい時や、患者さんのデータの使用を望まれない時など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

加古川中央市民病院 呼吸器内科

研究責任者名 堀 朱矢

連絡先：079-451-5500