

研究課題名	EGFR-TKI の NLR への影響に関する探索的観察研究
研究の意義・目的	<p>本研究は、代表施設である関西医科大学附属病院が中心となり、当院を含む全 10 施設で行う共同研究です。</p> <p>本研究は、EGFR 変異陽性非小細胞肺がんの初回治療に上皮成長因子受容体チロシンキナーゼ阻害剤 (EGFR-TKI) の治療を受けられた患者さんを対象として、一般診療において血液検査の結果から得られる数値を用いて算出される NLR (好中球・リンパ球比) と治療の有効性 (腫瘍縮小効果と治療開始から増悪までの期間) に与える影響を検討することです。研究の成果は、非小細胞肺がんの治療法選択に貢献するものと考えられます。</p>
研究を行う期間	当学の研究機関の長の実施許可日から 2022 年 12 月 31 日
研究協力をお願いしたい方 (対象者)	2015 年 2 月 1 日から 2020 年 1 月 31 日に下記の研究機関で、EGFR 変異陽性非小細胞肺がんと診断された未治療の方で、最初の治療に EGFR-TKI (アファチニブ: 商品名ジオトリフまたはオシメルチニブ: 商品名タグリッソ) の使用を開始した方が対象となります。
協力をお願いしたい内容と研究に使わせていただく試料・情報等の項目	<p>一般診療の過程で得られた下記項目を本研究に使用させてください。</p> <p>診療情報等:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・年齢、性別、身長、体重、採血データ (治療前、治療開始後 1-2 週、4-8 週、12-16 週、36-48 週目) ・病名、病期 ・腫瘍情報 (転移部位など) ・治療内容 (使用薬剤、治療効果) ・処方薬剤 (投与量、投与期間など) ・CT 等の画像
試料・情報の他機関への提供	この研究は関西医科大学附属病院 呼吸器腫瘍内科、NPO 法人日本臨床研究支援ユニット、バイオメット株式会社、京都府立医科大学 分子標的予防医学へ、頂いた情報を提供します。その際は、特定の個人を識別できない形で提供します。
この研究を行っている共同研究機関	<p>この研究は、当院を含む下記 10 施設で、施設ごとの研究責任者の管理のもと行います。</p> <p>関西医科大学附属病院 吉岡 弘鎮</p> <p>公益財団法人 田附興風会 医学研究所 北野病院 黄 政龍</p> <p>公益財団法人 大原記念 倉敷中央医療機構 倉敷中央病院 横山 俊秀</p> <p>兵庫県立尼崎総合医療センター 松本 啓孝</p> <p>医療法人社団 神戸低侵襲がん医療センター 秦 明登</p> <p>宝塚市立病院 片上 信之</p> <p>地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪国際がんセンター 田宮 基裕</p> <p>大阪市立大学医学部附属病院 金田 裕靖</p> <p>独立行政法人国立病院機構 大阪刀根山医療センター 森 雅秀</p> <p>独立行政法人国立病院機構 近畿中央呼吸器センター 安宅 信二</p> <p>また、上記共同研究機関以外に下記の施設において研究のサポートをします。</p> <p>NPO 法人日本臨床研究支援ユニット 担当者: 野村由美子</p> <p>バイオメット株式会社 統計解析責任者 拝野克行</p> <p>京都府立医科大学 分子標的予防医学 大阪研究室 疫学研究担当者 石川秀樹</p>
試料・情報を管理する責任者	<p>研究代表機関: 関西医科大学附属病院 呼吸器腫瘍内科</p> <p>研究代表者: 吉岡弘鎮</p>

本研究の利益相反	利益相反の状況については研究者等が利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。 本研究は、Delta-Fly Pharma 株式会社より研究資金の提供を受け実施しています。
研究に協力をしたくない場合	下記に連絡することでいつでも本研究への協力を拒否することができます。また、研究への協力を断っても、診療に関する不利益等を受けることはありません。
連絡先	大阪市立大学大学院医学研究科 臨床腫瘍学 (担当者氏名) 金田 裕靖 電話番号：06-6645-2121