

項目	説明	
試料・情報の 利用目的 及び 利用方法	研究課題名	EGFR 遺伝子変異陽性 NSCLC に対する一次治療オシメルチニブの検討
	研究対象者	EGFR 遺伝子変異陽性肺癌と診断された患者さんのうち、2018 年 8 月から 2023 年 12 月の間に神奈川県立がんセンターでオシメルチニブ治療を受けられた方
	研究目的	EGFR 遺伝子変異陽性の進行期非小細胞肺癌（NSCLC）ではオシメルチニブ単剤療法は標準治療の一つである。一方でオシメルチニブの効果は EGFR common mutation（EGFR Ex21 L858R と Ex19 欠失）で異なることが知られている。本研究は実臨床における EGFR common mutation ごとのオシメルチニブ単剤療法の治療効果や特徴について検討する。
	研究方法	2018 年 8 月から 2023 年 12 月、当院で初回治療オシメルチニブを導入した EGFR 遺伝子変異陽性の進行期 NSCLC171 例(Ex21 L858R 変異群 80 例, Ex19 欠失群 91 例)を後方視的に集積し、解析する。
	個人情報保護	対象となる患者さんの診療情報には個人情報が含まれますが、氏名や住所などの情報を削り、容易に個人を特定できないように研究用の番号（識別コード）で管理します。個人と識別コードを照合できるようにする対応表を作成しますが、パスワードロックや鍵をかけて厳重に保管し、院外へ提供することはありません。
	研究期間	西暦 2024 年 11 月 5 日～西暦 2026 年 3 月 31 日
利用する試料・情報の項目（チェック[X]が入った項目を利用します）	利用又は提供を開始する時期	[X]総長が研究実施を許可した日 []西暦 年 月 日頃（研究の進捗によって前後いたします）
	[]試料:	[]血漿、[]血清、[]全血、[]末梢血から抽出した DNA、 []病理検体(具体的に記載: _____)、 []尿、[]糞便、[]唾液、[]胸水、[]腹水、[]脳脊髄液、 []毛髪、[]その他(具体的に記載: _____)
	[X]情報:	[X]診断名(臨床病期や分類、病理診断を含む)、[X]年齢、[]生年月日、[X]性別、 []既往歴、[]併存疾患、[]外来日・入院日・退院日、[X]臨床検査値、[]放射線診断や超音波検査、内視鏡検査等の画像データ、[X]臨床所見・経過（予後追跡データを含む）、[]ゲノムデータ、[]看護記録、[]その他(具体的に記載: _____)
試料・情報を利用する者の範囲	当センター研究責任者	所属・氏名 呼吸器内科 田川雄斗
	共同研究機関および責任者	なし
	その他の機関	なし
試料・情報の利用停止および情報公開に関する窓口	神奈川県立がんセンター・呼吸器内科・田川雄斗・045-520-2222 利用停止のお申し出は 2024 年 12 月 31 日までをお願いいたします ただし、お申し出いただいた時にすでにデータが固定され、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合があります	