

研究機関：広島大学

研究課題名	日本におけるEGFR遺伝子変異陽性の進行肺腺癌患者を対象とした一次治療としてのアファチニブ（ジオトリフ®）投与及び後続治療に関するリアルワールド研究（研究名：J-REGISTER）
研究責任者名	広島大学大学院医系科学研究科 分子内科学 教授 服部登
研究期間	2021年6月2日（倫理委員会承認日） ～ 2022年9月30日
対象者	2014年5月から2019年3月の間に、広島大学病院呼吸器内科もしくは呼吸器外科でEGFR遺伝子変異陽性の進行肺腺癌に対し一次治療としてのアファチニブ（ジオトリフ®）による治療を受けられた患者さん。
意義・目的	本研究では、非小細胞肺癌（NSCLC）患者を対象に一次治療として上皮成長因子受容体チロシンキナーゼ阻害薬（EGFR-TKI）アファチニブを投与した場合の治療効果の持続期間を検討する。
方法	本研究は、診療録（カルテ）情報を調査して行います。 カルテから使用する内容は生年月日、身長、体重、性別、喫煙状況、肺癌病期、肺癌治療歴、EGFR遺伝子変異のタイプ、アファチニブの治療開始・終了時期や副作用、アファチニブ終了後の治療内容などです。 （個人を特定可能な情報は解析に用いません）
共同研究機関	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社が研究依頼者となり、国内24病院（2021年2月現在）にて試験が行われます 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社に情報を集めて解析します。
試料・情報の管理責任者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 水島 昌哉
個人情報の保護について	調査内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心ください。 研究に資料を提供したくない場合はお申し出ください。お申し出いただいても不利益が生ずることはありません。
問合せ・苦情等の窓口	〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3 Tel：082-257-5196（平日 9～17時まで） 広島大学病院 呼吸器内科 教授 服部 登 助教 坂本 信二郎