

IRB番号「2021-GB-103」

研究課題名「完全切除されたリンパ節転移陰性の非小細胞肺癌 (> 2cm) 患者に対する、UFT を用いた術後補助化学療法におけるEGFR 遺伝子変異の影響：GSPOR-LC03 試験副次解析としての多施設共同後ろ向き観察研究」

1. 研究の対象

2009年から2013年にがん研究会有明病院において肺癌に対し、標準手術を受け、病理病期I期(腫瘍の大きさが2cm以上)と診断された方の中で、術後補助化学療法の臨床試験に参加されなかった、又はできなかった方が対象となります。

2. 研究の目的・方法

手術で完全に切除された病理病期I期(腫瘍の大きさが2cm以上)の肺癌患者さんに対し、臨床試験以外で術後化学療法が行われてた方の、EGFR 遺伝子変異の有無が予後に与える影響を、UFT を用いた術後補助化学療法の有無別に検討します。

3. 研究期間

承認日 ～ 2023年06月30日

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。

情報：病理所見、EGFR遺伝子情報

試料：切除標本プレパラート

5. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当会において、呼吸器外科 橋本医師 が保管・管理します。

6. 研究組織

国立がん研究センター東病院 呼吸器外科

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。

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せんので、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：

公益財団法人 がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号

研究責任者 呼吸器外科 部長 文 敏景

連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141

研究代表者：

国立がん研究センター東病院 呼吸器外科
坪井正博