

## 霞ヶ浦医療センターを受診された患者様へ

- \* 当院では、下記の臨床研究を実施しております。
- \* 研究は全て当院倫理審査委員会の審査を受け、病院長の許可を受けております。
- \* 本研究の対象者に該当する可能性がある方で診療情報等を研究目的に利用又は提供されることを希望されない場合、また質問等おありになる場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。
- \* 診療情報等を研究目的に利用又は提供されることを希望されない場合においても、皆様の病院サービスご利用について不利益が生じることは全くございません。
- \* 研究はあくまで日常診療から集積される診療情報を利用するものであり、新たに患者の皆様に何らかの負担が生じることはございませんので、ご安心ください。

|                     |  |
|---------------------|--|
| 研究課題名（承認番号）         | 再発・進行期非小細胞肺癌に対するアミバンタマブ療法の有効性と安全性を検証するための多施設共同観察研究（2026-6）   |
| 研究責任者の氏名（部門）        | 菊池 教大（呼吸器内科）   |
| 研究の対象者（研究対象期間）      | 2024年12月から2026年3月の間に、当院でEGFR遺伝子変異を有する再発もしくは進行期の非小細胞肺癌と診断され、アミバンタマブを用いた治療を受けられた方  |
| 研究の目的               | EGFR遺伝子変異を有する再発または進行期の非小細胞肺癌と診断され、アミバンタマブ療法を行った症例を対象に、実地診療における有効性や安全性を明らかにすることを目的としています。アミバンタマブはEGFR遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌におけるキードラッグのひとつに位置付けられていますが、従来の肺癌治療薬では経験しなかった有害事象も報告されており、また、実地診療では臨床試験の適格性を満たさない症例も多いため、実地診療における本剤の有効性や安全性を明らかにしていくことは、今後の進行非小細胞肺癌治療において重要となります。 |
| 研究の方法               | 研究の対象となる方を対象として、カルテから臨床情報を収集し、当院を含む研究参加施設から収集された情報とあわせて解析を行います。  |
| 研究に使用される診療情報項目      | 年齢、性別、病期、全身状態（Performance status・PS）、喫煙歴、EGFR遺伝子変異のサブタイプ、PD-L1発現（腫瘍細胞のタンパク質で免疫チェックポイント阻害薬の効果を測定します）、血液検査所見、アミバンタマブ療法に関する詳細（治療ライン、治療開始日、治療の中止（終了）日、増悪確認日、最良効果）、全生存期間、有害事象、アミバンタマブ療法前後の治療内容  |
| 個人情報の保護について         | 本研究で利用した電子データは、施錠可能な部屋（筑波大学医学医療系棟636室）で施錠可能な棚に保管し、常に施錠をします。削除情報等は、解析データとは別のファイル・フォルダにパスワード付きで保管します。また、本研究で用いた資料・情報は、筑波大学研究資料等の保存に関するガイドラインに基づき、当該論文等の発表後10年間保存します。保管期間終了後、関連するファイル・データを完全に消去し、データが保存されていた電子媒体を破棄する場合は、復元できないよう物理的に破壊した後に廃棄します。                     |
| 共同研究機関の有無（名称、責任者氏名） | 有（筑波大学附属病院、関根 郁夫）  |
| 備考                  |  |

お問い合わせ先：〒300-8585 茨城県土浦市下高津 2-7-14

独立行政法人国立病院機構 霞ヶ浦医療センター（電話：029-822-5050）