

作成日：2019年1月23日

# ALK陽性非小細胞肺癌に対してALK阻害薬による治療を2012年 7月～2018年12月に受けられた方の診療データを用いた研究について の説明文書

臨床研究課題名：

第2世代ALK阻害薬アレクチニブ投与後のeGFRの変動に関する調査

## 1. この研究を計画した背景

未分化リンパ腫キナーゼ(ALK)融合遺伝子陽性肺癌は、非小細胞肺癌の2～5%程度の非常にまれな疾患です。治療には経口内服薬のALK阻害薬が使われており、国内では第1世代のクリゾチニブ、第2世代のアレクチニブが承認されています。ALK阻害薬による腎機能への影響については、クリゾチニブが推算糸球体ろ過量(eGFR)という値を一時的に低下させますが、投与を中止することで回復することが知られています。また、クリゾチニブは実測糸球体ろ過量(実測GFR)に影響を与えることが報告されています。一方、アレクチニブについては、eGFRの影響に関する報告はほとんどありません。

そこで今回、名古屋市立大学病院の電子カルテの情報を調査して、アレクチニブ投与後のeGFRの変動をクリゾチニブと比較することを目的とした研究を計画しました。

## 2. この研究の目的

本研究は、アレクチニブによるeGFRの変動をクリゾチニブと比較検討することを目的としています。

なお、この研究は、以下研究者によって本院にて実施しています。

＜研究責任者＞

名古屋市立大学大学院医学研究科 臨床薬剤学 教授 木村 和哲

＜研究分担者＞

名古屋市立大学大学院薬学研究科 病院薬剤学 研究員 須藤 遥

名古屋市立大学大学院薬学研究科 病院薬剤学 講師 堀田 祐志

名古屋市立大学病院 薬剤部 病棟薬剤主査 近藤 勝弘

名古屋市立大学大学院薬学研究科 病院薬剤学 研究員 真川 明将

## 3. この研究の方法

2012年7月～2018年12月に、名古屋市立大学病院で ALK陽性非小細胞肺癌に対して ALK 阻害薬による治療が行われた方、およびその方の治療内容を対象としています。

電子カルテに保存されているあなたの診療情報から、臨床検査（血液検査、尿検査）に関するデータ、ALK 阻害薬およびその他のお薬の投与に関するデータなどを収集します。得られた ALK 阻害薬治療を、クリゾチニブによる治療とアレクチニブによる治療に分け、両者の eGFR の変動を比較します。

**4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。**

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

**5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。**

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはできませんので、あなたのプライバシーに係わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

**6. 得られた医学情報の権利および利益相反について**

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest : COI）の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従って COI を管理しています。

**7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。**

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この試験が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”  
<http://ncu-cr.jp/patient>

**8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先**

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター  
連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215