

医療行為等実施許可申請書

富山県立中央病院  
院長 川端雅彦 殿

責任者名 津田岳志  
所属 呼吸器内科  
職名 医長



下記について、必要書類を添えて申請します。

※受付番号 61-56

1 課題名 Osimertinibによる薬剤性肺障害後の後治療の実態とEGFR-TKI re-challengeの安全性・有効性を調査する後方視的観察研究Osi-risk Study
2 実施体制（所属名、分担者、院外実施者等） 研究実施責任者 埼玉医科大学国際医療センター 呼吸器内科 今井久雄 研究事務局 静岡県立静岡がんセンター 呼吸器内科 西岡直哉 当院 呼吸器内科 医長 津田岳志、他、全国多施設共同研究 連絡先；076-424-1531(代表) 呼吸器内科 津田岳志
3 実施内容（医療行為等の概要、対象及び実施場所含む） 初回治療Osimertinib投与後に薬剤性の間質性肺炎(Interstitial lung disease, ILD)を発症した上皮成長因子受容体(Epidermal Growth Factor receptor, EGFR)遺伝子変異陽性進行/再発非小細胞肺癌患者を対象とし、二次治療以降にOsimertinibを含むEGFRチロシンキナーゼ阻害薬(EGFR tyrosine kinase inhibitor, EGFR-TKI)を再度使用した症例(EGFR-TKI re-challenge)の有効性及び安全性を評価する多施設後向き観察研究である。
4 医学倫理的配慮[(1)～(3)は必ず記載のこと] (1) インフォームド・コンセントを受ける手続等 富山県立中央病院ホームページでオプトアウトを行い対応する。 (2) 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む。） 患者の氏名など特定可能な情報は参加施設から研究責任者、研究事務局へ知らされることはない。 (3) 当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容 健康被害は生じない。 (4) その他 特記事項なし。

(注意事項)

1. 実施計画書、患者説明書、同意書（同意撤回書）を添付すること。その他必要に応じて、共同研究における承認文書、HP等での情報公開文書、補助説明資料等を添付すること。
2. 症例報告に関する申請については、上記によらず、症例論文を添付すること。
3. ICR臨床研究入門臨床研究の基礎知識講座の修了証を添付すること。（提出済みの場合は不要）

私は、上記研究において、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守いたします。

署名 津田岳志

3年8月13日

医療行為等審査諮問書

富山県立中央病院倫理委員会  
委員長 白田和生 殿

富山県立中央病院  
院長 川端雅彦



上記について、審査を行うよう諮問する。