

## がん研究会 情報公開文書

### 研究課題名「セルペルカチニブ血中濃度と有効性および有害事象発現との関係性を調査する前向き研究」

#### 1. 研究の対象

IRB 承認後から 1 年間の間に非小細胞肺癌または甲状腺がんと診断され、がん研究会有明病院でセルペルカチニブによる治療を行っている方および新たに治療が開始される方

#### 2. 研究目的・方法

研究目的：セルペルカチニブによる治療を受ける患者さんの血液中のセルペルカチニブの濃度を測定することで、セルペルカチニブの血液中の濃度と有効性および有害事象との関係性を明らかにすることを目的としています。

研究方法：研究対象者の血液中のセルペルカチニブ濃度を測定します。また、診療録から治療歴などの診療情報を抽出し、解析を行います。

研究実施期間：IRB 承認後～2 年間（2026 年 12 月 31 日までを予定）

#### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる試料・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：病歴、抗がん剤治療の治療歴、副作用等の発生状況等
- ・ 試料：血液

#### 4. 外部への試料・情報の提供

本臨床研究から得られた情報は、研究事務局に文書で報告されますが、匿名化という方法を用いて管理します。本臨床研究に参加した方々の情報はもちろん、名前、住所などの個人情報を削除して研究用の番号に置き換え、その番号で管理いたします。他の機関ではあなたと、あなたから得られた情報とを結びつけることができませんので、あなたの個人情報が外部に漏れることはいっさいありません。研究用の番号の対応表や試験に関わる書類やデータは厳重に保管されます。

#### 5. 研究組織・研究責任者

研究機関名	所属	研究者氏名
がん研究会	がん研有明病院薬剤部	山口 正和（研究責任者）
	がん研有明病院薬剤部	鈴木 亘
	がん研有明病院薬剤部	横川 貴志

## がん研究会 情報公開文書

	がん研有明病院薬剤部	青山 剛
	がん研有明病院薬剤部	小林 一男
	がん研有明病院薬剤部	前 勇太郎
	がん研有明病院薬剤部	橋本 幸輝
	がん研有明病院薬剤部	長谷川聡子
	がん研有明病院薬剤部	名和亜利沙
	がん研有明病院薬剤部	川上 和宜
	がん研有明病院 呼吸器内科	西尾 誠人
	がん研有明病院 総合腫瘍科	高橋 俊二
	がん研有明病院 総合腫瘍科	福田 直樹
明治薬科大学	治療評価学教室	安 武夫（研究責任者）
	治療評価学教室	丸藤 義翔

### 6. 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ないので、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 薬剤部 鈴木 亘

〒135-8550 東京都江東区有明 3-8-31

TEL：03-3570-0215

E-mail：wataru.suzuki@jfc.or.jp