

TORG1632 試験（EGFR 遺伝子変異陽性進行非小細胞肺癌に対する低用量アファチニブの
第 II 相試験）にご参加いただいた患者さんへ

臨床研究に関するお知らせ

TORG1632 試験は 2017 年 3 月から登録を開始され 2018 年 9 月に目標患者数に達し登録は終了いたしました。2020 年 3 月までを追跡期間として試験を継続しております。本試験はこれまで「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守し行なってまいりましたが、2018 年 4 月から「臨床研究法」が施行されたことにより、本試験も本法に則り試験を運用していることをお知らせ致します。

なお、「臨床研究法」に則り運用することによる患者の皆様への不利益はありません。皆さまのご協力に心より感謝申し上げます。

本研究に関するお問い合わせ等の連絡先

日本医科大学付属病院 呼吸器内科/化学療法科 教授 久保田馨

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5

電話番号: 03-3822-2131 内線: 7323

参照：【厚生労働省ホームページ：臨床研究法について】

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html>

この臨床試験は、臨床研究法に従い厚生労働省の認定を受けた学校法人日本医科大学臨床研究審査委員会において審査を受けています。学校法人日本医科大学臨床研究審査委員会は学内、学外の医学・医療の専門家、法律に関する専門家、一般の立場の人で構成されています。また、専門的な内容については、当該分野の技術専門員の評価を参考にし、この臨床試験が倫理的、社会的に妥当であるかどうかを審査しています。

〈名称〉 学校法人日本医科大学臨床研究審査委員会

〈所在地〉 東京都文京区千駄木一丁目 1 番地 5 号

【審査事項に関する問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

〈担当部署〉 研究統括センター 特定臨床研究に係る研究対象者等専用相談窓口

〈電話番号〉 03-5802-8115

〈URL〉 <https://www.nms.ac.jp/scjc>