

多施設共同研究：「ALK 陽性肺癌に関するレトロスペクティブ研究
- ALK 陽性肺癌に対するクリゾチニブ後にアレクチニブを投与する
治療シーケンスの臨床効果の多施設共同後ろ向き研究 -」

についてのお知らせ

刀根山病院では上記の研究を実施しています。この研究は代表施設・松阪市民病院の倫理審査及び当院の臨床研究審査委員会での承認を得て当院病院長の許可を得て実施しています。本研究では、研究対象者に直接文書・口頭で説明・同意をいただく必要は無いと判断していますが、情報を公開することで研究の実施について周知させていただいています。この研究の詳細をお知りになりたい場合、他の研究対象者の個人情報や、研究の知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますので下記の「問い合わせ先」にお申し出ください。また、この研究に試料や情報を利用することをご了解できない場合は研究対象としませんので、下記の「問い合わせ先」ご連絡ください。その場合でも、患者さまに不利益が生じることはありません。

1. 研究課題名

ALK 陽性肺癌に関するレトロスペクティブ研究 - ALK 陽性肺癌に対するクリゾチニブ後にアレクチニブを投与する治療シーケンスの臨床効果の多施設共同後ろ向き研究 - WJOG9516L

2. 研究代表者 松阪市民病院 呼吸器内科 伊藤 健太郎

3. 当院研究責任者 呼吸器腫瘍内科 森 雅秀

4. 研究の背景

ALK 遺伝子転座が原因で発症する肺がん（ALK 陽性肺がん）に対しては、現在クリゾチニブ（ザーコリ R）とアレクチニブ（アレセンサ R）が初回治療として用いられますが、その後の治療については、ほかの種

類の抗がん剤も含めて、どのように治療を行っていけばよいのかについての十分な情報が得られていません。

5. 研究の目的・意義

ALK 陽性肺がんの多くの患者様の治療経過の情報を集めて解析することにより、クリゾチニブ(ザーコリ R)またはアレクチニブ(アレセンサ R)、それぞれの ALK 阻害剤の治療効果およびその後の治療において有用な情報が得られる可能性があります。

6. 研究の方法

(ア) 対象となる患者さま

ALK 陽性肺がんと診断されて、2012 年 5 月 1 日から 2016 年 12 月 31 日までの間に、クリゾチニブ(ザーコリ R) またはアレクチニブ(アレセンサ R) を投与された非小細胞肺がんの患者様

(イ) 研究期間

2017 年 9 月から 2019 年 8 月 15 日まで

(ウ) 利用する情報の項目と利用目的・利用方法

情報：病名、年齢、性別、主な既往歴の有無、主な合併症の有無、組織型(確定診断日、診断方法)、喫煙歴、ALK 遺伝子転座検査結果(IHC、FISH、PT-PCR)、EGF-R 遺伝子変異、臨床病期、転移の有無、全身状態、手術歴、放射線治療歴、薬物療法歴、治療効果、副作用、治療経過など

これらの情報はカルテから確認を行います。

(エ) 試料や情報の管理・提供方法

上記の情報は、誰のものかがわからないようにして、WJOG(西日本がん研究機構)のデータセンターに集められます。

7. 研究組織

この研究は、他施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：

松阪市民病院 呼吸器内科 伊藤 健太郎

●その他の共同研究機関：

WJOG（西日本がん研究機構）に参加している各施設

（WJOG <http://www.wjog.jp/index.html>）

8. 個人情報の取扱い

研究に利用する試料や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所、生年月日など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

情報は当院の研究責任者及び検体や情報の提供先であるWJOGが責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

9. 問い合わせ先

独立行政法人国立病院機構刀根山病院

呼吸器腫瘍内科部長 森 雅秀

電話：06-6853-2001 FAX：06-6853-3127

Mail: chicken@toneyama.go.jp