

多施設共同研究：「EGFR 遺伝子変異を有する再発・進行非扁平上皮非小細胞肺癌における薬剤選択に関する前向き観察研究」

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・大阪国際がんセンターの倫理審査委員会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な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ないので、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。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

EGFR 遺伝子変異を有する再発・進行非扁平上皮非小細胞肺癌における薬剤選択に関する前向き観察研究 COMET study

2. 研究代表者 大阪国際がんセンター呼吸器内科 今村 文生

3. 当院研究責任者 呼吸器腫瘍内科 森 雅秀

4. 研究の背景

EGFR（上皮成長因子受容体）遺伝子変異が原因で発症する非小細胞肺癌（EGFR 変異陽性肺癌）に対しては、現在 EGFR 阻害剤であるゲフィチニブ（イレッサ R）、エルロチニブ（タルセバ R）、アファチニブ（ジオトリフ R）が初回治療として用いられます。また、これらの EGFR 阻害剤の投与中に再発してきた場合には、腫瘍を再度生検し、腫瘍細胞

に新たな EGFR 遺伝子変異 (T790M) が確認された場合に、オシメルチニブ (タグリッソ R) の投与を検討します。しかし、この治療選択に際し、どの時点あるいはどのような方法で検査を行い治療方針を決定しているか、あるいは EGFR 阻害剤以外の治療について、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

EGFR 変異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、ゲフィチニブ (イレッサ R)、エルロチニブ (タルセバ R)、アファチニブ (ジオトリフ R)、オシメルチニブ (タグリッソ R)、それぞれの EGFR 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

EGFR 変異陽性肺がんと診断されて、2016 年 5 月 25 日から 2018 年 10 月 31 日までの期間に、当院でゲフィチニブ (イレッサ R)、エルロチニブ (タルセバ R)、アファチニブ (ジオトリフ R)、オシメルチニブ (タグリッソ R) のいずれかの EGFR 阻害剤、あるいはその他の抗がん剤を投与された非小細胞肺がんの患者様。

(イ) 研究機関

2017 年 11 月 1 日から 2020 年 10 月 31 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 (組織採取日、確定診断日、診断方法)、喫煙歴、EGFR 遺伝子変異、PD-L1 の発現、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、再生検の状況・方法、など

これらの情報はカルテから確認を行い、各項目の関連性を統計学的手法により解析します。本研究では、通常の診療で得られた臨床情報・診療情報をカルテより入手・収集し、通常の診療以外の情報や試料を用いることはありませんので、新たに生じる身体への危険や不利益はありません。

(工) 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、関西呼吸器臨床研究ネットワーク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、参加している多施設の共同研究として行われます。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）：

大阪国際がんセンター呼吸器内科 西野 和美

●その他の共同研究機関（各施設の研究責任者）：

大阪国際がんセンター 呼吸器内科 今村 文生

大阪大学大学院医学系研究科 呼吸器・免疫内科学 長友 泉

大阪警察病院 呼吸器内科 小牟田 清

国立病院機構刀根山病院 呼吸器腫瘍内科 森 雅秀

大阪はびきの医療センター 肺腫瘍内科 平島 智徳

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関西呼吸器臨床研究ネットワーク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、その際も個人を判別できるような情報は一切公表されません。

カルテ情報の利用を希望されない方は、以下の問い合わせ先までご連絡ください。お申し出いただいても今後の診療等に影響はありません。ただし、すでに学会や学術雑誌にて公表されたデータとなっている場合には撤回はできません。

9. 問い合わせ先

独立行政法人国立病院機構刀根山病院

当院の研究責任者

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

研究全体の問い合わせ先

大阪国際がんセンター 呼吸器内科 西野 和美

住所：〒541-8567 大阪市中央区大手前3-1-69

電話：06-6945-1181

2017年11月27日 第1.0版

2018年4月2日 第2.0版