

多施設共同研究：
「EGFR 変異陽性肺癌患者における組織転化の実態調査」について
のお知らせ

国立病院機構大阪刀根山医療センターでは現在、上記の研究を実施しています。この研究は代表施設・和歌山県立医科大学 呼吸器内科・腫瘍内科の倫理審査委員会および当院の臨床研究審査委員会での承認を得て、当院病院長の許可の下実施しています。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 変異陽性肺癌患者における組織転化の実態調査

2. 研究代表者 和歌山県立医科大学附属病院
呼吸器内科・腫瘍内科 藤本 大智

3. 当センター研究責任者
呼吸器腫瘍内科 金津 正樹

4. 研究の背景
近年、肺癌の薬物治療において、分子標的治療が目覚ましい進歩を遂げています。EGFR（上皮成長因子受容体）遺伝子変異など特定の遺伝子異常を有する場合は、その遺伝子変異を標的とした薬剤が有効であることが知られています。そのため現在の日常臨床では、EGFR 遺伝子変異陽性が判明した場合には、上皮成長因子受容体チロシンキナーゼ阻害薬（EGFR-TKI）という分子標的薬（イレッサ、タルセバ、ジオトリフ、タグリッソ）による治療を行うことが大半です。

しかしながら上記 EGFR-TKI で一旦治療効果が得られても、最終的には薬剤に対する耐性化は避けられません。耐性化の機序の一つとして、治療前の肺癌組織（形態・性質）が、耐性化を来した際に変化している「組織転化」が知られています。しかしながら癌の組織が途中で変わる「組織転化」を起こした患者さまの経過について大規模な研究は少なく、各種薬剤に対する治療反応性や詳細な経過についてはよくわかっていません。

5. 研究の目的・意義

本研究では EGFR 遺伝子変異陽性肺癌において、EGFR-TKI 治療後に「組織転化」がどのような頻度で起きているか、また「組織転化」が起きている患者さまの特徴や、各種薬剤の治療効果の程度について、現状を把握することを目的としています。本研究で得られる知見が「組織転化」症例に対する新たな治療戦略の開発に繋が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

非小細胞肺癌と診断されて2012年1月1日～2019年12月31日までの期間に、当センターでEGFR-TKIによる治療を行われた患者さん

(イ)研究期間

倫理審査委員会承認から2022年5月31日まで

(ウ)利用する情報の項目と利用目的・利用方法

この研究では、年齢・性別などのデータの他、耐性遺伝子変異の有無について検索するための再生検の有無、再生検による組織診断または細胞診断の結果や「組織転化」の有無について、和歌山県立医科大学に情報提供させて頂きます。

また「組織転化」を認めた患者さまにつきましては、治療経過についても併せて情報提供させて頂きます。組織検体などの試料提供は予定しておりませんので、身体的な危険・健康被害はありません。

(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、事務局である和歌山県立医科大学に集められます。患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当センターのスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

7. 研究組織

この研究は、下記参加施設における多施設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）：

和歌山県立医科大学附属病院

呼吸器内科・腫瘍内科 藤本 大智

●その他の共同研究機関（各施設の研究責任者）：

神戸市立医療センター中央市民病院 呼吸器内科 佐藤 悠城

兵庫医科大学医学部附属病院 呼吸器内科 横井 崇

千葉大学医学部附属病院 呼吸器内科 岩澤 俊一郎

神戸低侵襲がん医療センター 呼吸器腫瘍内科 秦 明登

大阪国際がんセンター 呼吸器内科 田宮 基裕

近畿中央呼吸器センター 呼吸器腫瘍内科 田宮 朗裕/谷口 善彦

大阪はびきの医療センター 肺腫瘍内科 鈴木 秀和

兵庫県立尼崎総合医療センター 呼吸器内科 平野 勝也

倉敷中央病院 呼吸器内科 横山 俊秀

市立伊丹病院 呼吸器内科 原 聡志

東北大学医学部附属病院 呼吸器内科 宮内 栄作

熊本大学医学部附属病院 呼吸器内科 坂田 晋也

姫路医療センター 呼吸器内科 平岡 亮太

済生会熊本病院 呼吸器内科 坂田 能彦

愛知県立がんセンター 呼吸器内科 大矢 由子

東京都立駒込病院 呼吸器内科	四方田 真紀子
福島県立医科大学附属病院 呼吸器内科	峯村 浩之
新潟県立がんセンター 内科	田中 洋史/ 三浦 理
弘前大学医学部附属病院 呼吸器内科	田中 寿志
聖マリアンナ医科大学附属病院 呼吸器内科	古屋 直樹
君津中央病院 呼吸器内科	池田 英樹
南和歌山医療センター 呼吸器内科	春谷 勇平
鳥取大学医学部附属病院 呼吸器内科	矢内 正晶
静岡県立がんセンター 呼吸器内科	和久田 一茂
大分県立病院 呼吸器内科	森永 亮太郎
済生会宇都宮病院 呼吸器内科	仲地 一郎
亀田総合病院 呼吸器内科	中島 啓/ 大槻 歩
手稲溪仁会病院 呼吸器内科	横尾 慶紀
兵庫県立がんセンター 呼吸器内科	里内 美弥子
大阪赤十字病院 呼吸器内科	植松 慎矢

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、院外に提出する際には、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。

集められた情報は、情報の提供先である事務局の和歌山県立医科大学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せんが、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。

当センターでEGFR-TKI（イレッサ、タルセバ、ジオトリフ、タグリッソ）の治療を受けた患者様もしくはご家族様の中で、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には影響はありません。ただし既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

国立病院機構大阪刀根山医療センター

当センターの研究責任者

呼吸器腫瘍内科 金津 正樹

電話：06-6853-2001 FAX：06-6853-3127

Mail: 410-chiken@mail.hosp.go.jp

研究全体の問い合わせ先

和歌山県立医科大学附属病院

呼吸器内科・腫瘍内科

代表者名：藤本 大智

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

電話：073-441-0619

2020年6月1日 第1.0版