

当科で肺がん治療を過去に受けられた患者さんへ

当院 呼吸器腫瘍内科では日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼で、以下の国内共同臨床研究を実施しています。この研究は、厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定及び倫理委員会の承認のもと実施されています。

「研究課題名」 日本における EGFR 遺伝子変異陽性の進行肺腺癌患者を対象とした一次治療としてのアファチニブ (ジオトリフ®) 投与及び後続治療に関するリアルワールド研究 (研究名: J-REGISTER)

「研究の目的」 本研究では、非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者を対象に一次治療として上皮成長因子受容体チロシンキナーゼ阻害薬 (EGFR-TKI) アファチニブを投与した場合の治療効果の持続期間を検討する。

「研究対象者」 本研究では 2014 年 5 月 7 日のジオトリフ®の市販後に各研究機関において一次治療としてアファチニブを通常診療下で投与された患者さんを対象とし、当該患者さんの情報を収集いたします。

「研究の方法・目的」

当院を含む全国 50 施設で約 1000 例の患者さんの診療録に記録されている治療内容を収集する予定です。

この研究の目的は、初回のアファチニブ (ジオトリフ®) の治療と、その後の治療を受けた非小細胞肺癌 (NSCLC) の患者さんが、その治療効果がどのくらい持続しているかを調べることです。

肺癌は、最も一般的ながんの一種です。肺癌には、大きく分けて小細胞肺癌 (SCLC) と NSCLC の 2 種類があります。NSCLC には、SCLC を除くすべての種類の上皮肺癌が含まれます。従来、NSCLC の治療には、主に手術、化学療法、放射線療法の 3 種類が用いられてきました。これらの治療に加え、特定の細胞を標的とした治療があります。

上皮成長因子受容体 (EGFR) は、がん細胞の増殖と転移に関与することが知られているタンパク質です (NSCLC に関与するがん細胞も含まれます)。このタンパク質 (すなわち、EGFR) の活性化を阻害する一部のお薬は EGFR-チロシンキナーゼ阻害薬 (EGFR-TKI) と呼ばれ、この種類のがん患者さんの治療に使

用されています。アファチニブは、この EGFR-TKI の一種です。

アファチニブは、標的治療薬であり、NSCLC に関与するがん細胞を含むがん細胞の異常を治療するためのお薬です。EGFR を構成する遺伝子の変異は、肺癌の患者さんにおいて一般的な「治療の対象となる」遺伝子変異です。すなわち、これはよく認められる遺伝子の異常であり、肺癌細胞を直接標的とする治療が用いられます。

アファチニブは、EGFR 遺伝子変異がある進行した NSCLC の患者さんに対する初回治療の選択肢の一つです。アファチニブは、日本を含む世界の 40 か国以上で承認されています。アファチニブは、すでに多くの患者さんに投与されており、研究依頼者は、初回治療としてアファチニブを現在投与されているか、過去に投与されていた患者さんからさらに情報を収集したいと考えています。この研究で収集された情報によってこの疾患に対する理解が深まる可能性があるためです。

「研究の期間」 研究承認日～2022 年 12 月 31 日

「個人情報の取り扱い」

担当医師と研究チームは、この研究の目的のためにに関する個人情報を収集、記録、使用します。この研究の期間中に収集・使用される患者さんの個人情報には、患者さんの心身面の健康や状態に関する秘密情報とあなたの健康に関する情報が含まれます。

患者さんのプライバシー及び個人情報は個人情報保護法のもと保護されます。この研究中に収集、利用される患者さんの情報は、機密情報として保護されます。

この研究の期間中、患者さんについて収集した個人情報（診療録など）は、研究依頼者、この研究を補助する研究依頼者の代理者、研究モニター、監査担当者、政府または保健規制当局、倫理審査委員会または臨床研究審査委員会に開示される場合があります。患者さんの診療録は、情報を確認してこの研究の手順を確認するために当施設（または担当医師の医局）でのみ閲覧されますが、患者さんの秘密情報が開示されることはありません。

患者さんについて収集された全ての情報は番号によって識別され、この研究に関する医学的、統計的、または規制活動の目的のために使用されます。患者さんの氏名、住所および電話番号などは、これらの記録に含まれません。

「提供する情報範囲」

人口統計学的データ：生年月、性別、身長、体重、喫煙歴
背景情報と病歴：病期、初回診断時と二次治療における遺伝子変異のタイプ、
治療に関するデータ（開始日、用量調節、終了日など）
追跡データ：上記のデータ収集から1年後の情報（後続治療、病状など）

「情報利用者」 研究承認日～2022年12月31日

「研究代表機関」 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
水島 昌哉
〒141-6017 東京都品川区大崎2-1-1 ThinkPark Tower
電話：03 6417-2093
ファックス：03 5435-2918

「お問い合わせ先」

国立病院機構大阪刀根山医療センター
〒560-8552 大阪府豊中市刀根山5丁目1番1号
研究責任者：呼吸器腫瘍内科 森 雅秀
電話：06-6853-2001 FAX：－
E-mail：－