

多施設共同研究：

「進行非扁平上皮非小細胞肺癌（NSCLC）症例に対する一次治療前バイオマーカー検査の実態調査」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、研究の対象となる患者さまには可能な範囲でご説明し同意をいただきますが、色々な理由で直接御説明ができない患者さんに対しては、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」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
進行非扁平上皮非小細胞肺癌（NSCLC）症例に対する一次治療前バイオマーカー検査の実態調査
2. 研究代表者
愛知県がんセンター 中央病院 呼吸器内科 清水 淳市
3. 当院研究責任者
呼吸器腫瘍内科部長 森 雅秀
4. 研究の背景
肺癌に対する薬物治療は、分子標的治療薬や癌免疫療法の開発が目覚ましく、また、これらの治療薬は、それぞれの標的とする分子生物学的特性を有する症例に対してのみ、その効果が発揮されています。これより、現在の進行非小細胞肺癌（NSCLC；Non-small-cell lung carcinoma）治療において治療選択前のバイオマーカー検査は必要不可

欠な検査として認識されています。

一方で、一部の肺癌症例においてはこれらの必要とされるバイオマーカー検査を十分に実施できない可能性があることが指摘されています。これらのバイオマーカー検査には基本的に組織検体の利用が推奨されていますが、一般に進行肺癌症例における腫瘍検体の採取は困難なケースもあり、採取できる検体量が十分でない場合があることが知られています。こうした状況において、実際にどの程度の症例に必要な十分なバイオマーカー検査が実施され、その結果をもって一次治療が選択されているかは明らかではありません。そこで、本研究では、実臨床における一次治療前のバイオマーカー検査の実態を調査し、必要十分なバイオマーカー検査を実施されている症例の割合や、実施されていない場合の課題を明確にするため、本研究を立案しました。

5. 研究の目的・意義

局所進行又は転移性の非扁平上皮非小細胞肺癌症例の一次治療選択前におけるバイオマーカー検査の実態を調査します。

6. 研究の方法

(ア) 対象となる患者さま

局所進行又は転移性の非扁平上皮非小細胞肺癌患者さんで、平成 29 年 8 月 1 日から 12 月 31 日の期間で、一次治療を開始された方

(イ) 研究期間

2017年10月20日から2018年8月31日

(ウ) 利用する情報の項目と利用目的・利用方法

年齢、性別、喫煙歴、ECOG-PS、臨床病期、組織型、病理診断情報、Biomarker 検査情報、一次治療の情報

(エ) 情報の管理・提供方法

上記の情報は、実態調査のために、電子症例報告書にデータを入力し株式会社リニカルに電子的配信で送付します。

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）：

愛知県がんセンター 中央病院 呼吸器内科 清水 淳市

●その他の共同研究機関：

北海道大学病院・腫瘍内科	木下 一郎
関西医科大学附属病院・呼吸器腫瘍内科	倉田 宝保
大阪国際がんセンター・呼吸器内科	西野 和美
埼玉県立がんセンター・呼吸器内科	水谷 英明
アストラゼネカ株式会社・メディカル本部	芳村 陽子
株式会社リニカル・臨床研究推進部	畠中 信吉

他 全 10～15 施設

*上記以外の協力施設については現在、検討中です。

8. 個人情報の取扱い

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は国内外の学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

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 森 雅秀

電話：06-6853-2001 FAX：06-6853-3127

Mail: chicken@toneyama.go.jp