

2018年1月26日

呼吸器腫瘍内科に通院中の患者さんまたはご家族の方へ
(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[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

[研究機関名・長の氏名] 関西医科大学附属病院・澤田 敏

[研究責任者名・所属] 倉田 宝保・呼吸器腫瘍内科・診療教授

[研究代表機関名・研究代表者名・所属]

関西医科大学附属病院・倉田 宝保・呼吸器腫瘍内科・診療教授

[共同研究機関名・研究責任者名]

愛知県がんセンター 中央病院	呼吸器内科・遺伝子 病理診断部	清水 淳市
北海道大学病院	腫瘍内科	木下 一郎
大阪国際がんセンター	呼吸器内科	西野 和美
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
埼玉県立がんセンター	呼吸器内科	水谷 英明
北九州市立医療センター	呼吸器内科	井上 孝治
新潟県立がんセンター新潟病院	呼吸器内科	田中 洋史
社会福祉法人 恩賜財団 済生会熊本病院	呼吸器科	坂田 能彦
地方独立行政法人 神奈川県立病院機構 神奈川県立がんセンター	呼吸器内科	齋藤 春洋
神戸市立医療センター中央市民病院	呼吸器内科	藤本 大智
アストラゼネカ株式会社 株式会社リニカル		

他 全国で10~15施設を予定

[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。

[研究の目的]

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明らかにすること

[研究の方法]

○対象となる患者さん

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

○利用するカルテ情報

カルテ情報：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

[外部への情報の提供]

この研究は、全国の肺がん患者さん治療を実施している10～15施設で実施します。上記のカルテ情報は、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。

[研究実施期間]

実施許可日～2018年8月末日（登録締切日：2018年5月末日）

[この研究に関する情報の提供について]

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

[この研究での診療情報等の取扱い]

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。

[この研究の資金源・利益相反について]

この研究は、アストラゼネカ株式会社からの資金提供を受けて行われます。この研究に関わる全ての研究者（研究責任医師、研究分担医師）およびその妻などの家族は、アストラゼネカ株式会社との間に金銭的利害関係、雇用関係は一切ありません。なお利益相反にないことについて、関西医科大学利益相反マネジメント委員会の承認をうけております。この研究の計画、実施、発表にあたり、個人あるいは組織の利益のために公正な判断を曲げることは一切いたしません。

*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

〒573-1191 枚方市新町2丁目3番1号

関西医科大学附属病院 呼吸器腫瘍内科 担当医師：倉田 宝保

電話 072-804-0101（代表）