

呼吸器腫瘍科に通院中の患者さんへ（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、診療後の残余検体と診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」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。なお、この臨床研究は関西医科大学附属病院倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。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》 T790M 変異によって EGFR チロシンキナーゼ阻害剤に耐性化した EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌の遺伝子プロファイルを次世代シーケンサーにて検討する観察研究

《共同研究の代表機関名・研究代表者》 九州大学病院 呼吸器科 診療准教授 岡本勇先生

《研究の目的》 EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対する治療は現在、EGFR 阻害剤により治療となっているが、それらの耐性機構については重要な検討課題である。とくに T790M 変異による耐性機序がもっとも多いとされるが、第1世代のEGFR阻害剤と第2世代の阻害剤とで遺伝子プロファイルが異なるかどうかについてはいまだ検討されていない。今回、以前実施された2つの臨床研究での残余血漿検体を用い、上記について検討する。

《研究期間》 研究許可日～2019年3月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌の患者さんで、平成26年4月から平成28年6月までに「EGFR 遺伝子変異陽性進行肺腺癌に対するアファチニブ治療におけるバイオマーカー研究（アファチニブ IIS）または「EGFR 遺伝子変異陽性進行非小細胞肺癌における Liquid Biopsy の有用性の検討」に登録された方

●研究に用いる試料・情報の種類

情報：診断名、年齢、性別、身体所見、治療効果などの情報等

試料：血液（すでに提出済みで保管された検体です）

《外部への試料・情報の提供》

本研究では対象となる患者さんの診療情報となりますが、九州大学病院呼吸器科への提出となります。匿名化したパスワード管理されたファイルとして提供いたします。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

《研究組織》

研究責任施設；九州大学病院呼吸器科

九州大学大学院医学研究院呼吸器内科学分野

研究協力施設；

近畿大学医学部ゲノム生物学教室

北九州市立医療センター／呼吸器内科

福岡東医療センター／呼吸器内科

製鉄記念八幡病院／呼吸器内科

JCHO九州病院／呼吸器内科

九州がんセンター／呼吸器腫瘍科

古賀病院21／呼吸器内科

久留米大学医学部／第一内科  
四国がんセンター／呼吸器内科  
岡山大学病院／呼吸器・アレルギー内科  
がん研究会有明病院／呼吸器内科  
国立がん研究センター東病院／呼吸器内科  
関西医科大学附属病院／呼吸器腫瘍内科  
宮城県立がんセンター／呼吸器内科  
和歌山県立医科大学／第三内科

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料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。

《この研究での検体・診療情報等の取扱い》

お預かりした検体や診療情報等には匿名化処理を行い、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は日本ベーリンガーインゲルハイム社からの委受託研究費にて実施されています。このことで研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無いかどうか、患者さんの不利益につながることはないかどうかにつきまして、研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

\*上記の研究に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。

《問い合わせ先》

当院における研究責任者および研究内容の問い合わせ担当者

関西医科大学附属病院

大阪府枚方市新町 2-3-1

電話 072-804-0101 (代表)      FAX 072-804-2504

研究責任者：呼吸器腫瘍内科 診療教授 倉田宝保