

呼吸器腫瘍内科に受診歴のある患者様へ

臨床研究の実施に関するお知らせ

現在呼吸器腫瘍内科では、下記の臨床研究を実施しております。この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）および試料（診断や治療のために患者さんから採取した生検組織）を利用させていただきます。

ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の問い合わせ先へご連絡ください。

【研究課題名】

EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌を対象とした Droplet digital PCR 法による EGFR-TKI 治療前の EGFR T790M 検出の意義を検討するための多施設共同研究

【研究責任者名】

関西医科大学附属病院 呼吸器腫瘍内科 准教授 吉岡弘鎮

【共同研究の代表機関名・研究代表者】

広島大学病院 呼吸器内科 教授 服部 登

【研究の目的・意義】

治療前検体を用いた Droplet digital PCR 法による EGFR exon20 T790M 変異の陽性と陰性患者さんにおける EGFR チロシンキナーゼ阻害剤の治療成功期間を比較検討し、治療前検体における T790M 変異検出の意義を明らかにします。本邦では、このことを検討された研究は存在しません。よって、本研究の実施には意義があるものと考えられます。

【研究の対象者】

関西医科大学附属病院を受診した成人患者さんの内、下記の全てを満たす患者さんを登録可能とします。

- 1) 組織学的あるいは細胞学的に非小細胞非扁平上皮肺癌と診断された患者さん
- 2) 2015 年 4 月以降に採取された検体において EGFR 遺伝子変異検査で exon19 deletion 又は exon21 L858R が陽性であることが確認された患者さん
- 3) EGFR 遺伝子変異検査で EGFR exon20 T790M が陰性であることが確認された患者さん
- 4) 根治照射不能な臨床病期 III、IV 期又は化学放射線治療後、根治手術後再発と診断された患者さん
- 5) EGFR チロシンキナーゼ阻害剤が初回、又は細胞障害性抗がん剤による化学療法に続い

て 2 次治療として投与された患者さん

A) 第 1、第 2 世代 EGFR チロシンキナーゼ阻害剤が 2018 年 6 月までに投与開始された患者さん

B) 第 3 世代 EGFR-TKI が 2019 年 6 月までに投与開始された患者さん

6) 初回 EGFR-TKI 治療前の腫瘍組織検体を本研究で使用可能であること

【研究の方法】

本研究は、診療録（カルテ）と腫瘍由来の DNA 検体から得られた臨床データを利用して研究を行います。臨床データとしては以下を使わせて頂き、それぞれの関連を検討させていただきます。個人を特定可能な情報は解析に用いません。

（使用する臨床データ）

年齢、パフォーマンスステータス、性別、喫煙歴、組織型、EGFR 遺伝子変異の種類、初回治療開始時の臨床病期分類、脳転移の有無、初回 EGFR チロシンキナーゼ阻害剤の種類、投与開始日、治療ライン、投与中止日、中止の理由、腫瘍増悪日、転帰

Droplet digital PCR 法による EGFR exon20 T790M 変異の頻度

【外部への試料・情報の提供】

データセンターへのデータの提供は、インターネット経由で特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

試料の輸送は、LSI メディエンス社が責任をもって行います。

【研究期間】

研究倫理審査委員会承認後から解析終了期間まで

研究期間：倫理委員会承認承認日から 2021 年 8 月 31 日

登録期間：倫理審査委員会承認日から最終登録日 2021 年 2 月 28 日

解析期間：登録期間終了日から 2021 年 8 月 31 日

【個人情報の保護について】

調査内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心ください。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも匿名化していますので、患者様のプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の研究倫理審査委員会の審査・承認および病院長の許可を得て実施しています。

研究に臨床データや試料を提供したくない場合はお申し出ください。お申し出いただいて

も不利益が生ずることはありません。

【利益と不利益について】

本研究は既に実施された治療に関する情報を収集し解析する後方視的研究であり、患者さんに特別な利益も不利益も発生しません。

また、本研究により患者さんの保存検体を使用いたしますが、本研究に参加いただく患者さんについては、ドライバー遺伝子変異が EGFR であることがすでに判明しておりますので、がんパネル検査に使用する予定はございません。

【本研究の資金源・利益相反について】

本試験はベーリンガーインゲルハイム株式会社から資金の提供を受けて運営されます。ベーリンガーインゲルハイム株式会社からの資金提供により実施されるため、利益相反※となる可能性が考えられますが、その研究方法は、いずれも医学的な視点から適正に行われ、意図的に資金提供者の都合のよい成績に導いたりすることができないよう、中立性と公明性を維持して計画されます。また、当院の担当医師等は、研究の実施に先立ち、研究に影響を及ぼすような利益相反に関する状況を把握しており、一部の医師はベーリンガーインゲルハイム社から講演料（この研究とは関係ありません）を受けています。これらのことについては自己申告し、本学の「学校法人関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従い、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査と承認を得ております。資金提供企業等の利益や意向に影響されることなく、この研究を公正かつ適正に実施します。また研究成績の発表を予定する場合には、発表する学会や医学雑誌の求めに応じて適切に利益相反に関する状況を開示します。

※：利益相反とは、臨床研究の実施に際して外部との経済的な利益関係等によって、研究の実施に必要とされる公正かつ適正な判断がそなわれる、またはそなわれるのではないかと第三者から懸念される事態を指します。

【問い合わせ・苦情等の窓口】

関西医科大学附属病院 呼吸器腫瘍内科

研究責任者：吉岡 弘鎮

住所：大阪府枚方市新町 2-3-1

電話：072-804-2503（内科学第一講座）