

呼吸器腫瘍内科に通院歴のある患者さんへ（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、この臨床研究は附属病院研究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》 EGFR 遺伝子変異陽性肺腺癌における一次治療アファチニブによる獲得耐性機序予測のための基礎的研究

《共同研究の代表機関名・研究代表者》 仙台厚生病院 呼吸器内科 診療管理者 菅原俊一

《研究の目的》本研究では、一次治療としてアファチニブ単剤療法を受けた後、EGFR T790M 遺伝子変異が陰性となる症例に注目しています。EGFR T790M 遺伝子変異陰性の症例、特に腫瘍増悪により早期の治療中止となる症例では、治療開始前からアファチニブ耐性を誘導する遺伝子変異を有するクローンが存在するのではないかという仮説を立て、この仮説を検証することが目的となります。

《研究期間》研究許可日～2021年12月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

一次治療としてアファチニブ単剤療法を施行され、明らかな増悪により治療終了となっているEGFR 遺伝子変異陽性進行肺腺癌の患者さんで、2014年4月以降に診断のための腫瘍検体採取を受けた方

●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、検査結果（血液検査、画像検査等）、生存情報等

試料：腫瘍組織検体

《外部への試料・情報の提供》

試料および情報は研究代表機関である仙台厚生病院へ郵送され、試料は仙台厚生病院から共同研究施設である株式会社ジーンベイに郵送されます。ジーンベイにて遺伝子パネル検査が行われます。

データセンターへのデータの提供は、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。

《研究組織》

仙台厚生病院 呼吸器内科 菅原俊一

兵庫県立がんセンター 呼吸器内科 里内美弥子

関西医科大学附属病院 呼吸器腫瘍内科 吉岡弘鎮

株式会社ジーンベイ 代表取締役 上村泰央

《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》

お預かりした腫瘍組織検体や診療情報等には匿名化处理を行い、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》

この研究はベーリンガーインゲルハイム株式会社から資金の提供は受けて運営されます。この臨床研究の研究方法は、医学的な視点から適正に行われ、中立性と公明性を維持して計画されています。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、研究分担者1名は、ベーリンガーインゲルハイム社から講演料を受けています。

これらのことについては自己申告し、本学の「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。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。

*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 (内科学第一講座医局)

研究責任者：呼吸器腫瘍内科 准教授 吉岡弘鎮