

呼吸器内科に、過去に通院・入院された患者さんへ  
(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、通常の診療で得られた過去の記録を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とした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、拒否される場合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。拒否される場合でも不利益を受けることはありません。

また、この研究については、香川大学医学部倫理委員会の審議にもとづく医学部長の許可を得ています。

[研究課題名] Droplet digital PCRによる治療前EGFR T790M陽性の非小細胞肺癌におけるEGFR-TKIの有効性を検討する多施設共同後ろ向き観察研究

[研究機関の長] 香川大学医学部長

[研究責任者] 呼吸器内科 講師 金地 伸拓

[研究代表者] WJOG (西日本がん研究機構) 広島大学病院 呼吸器内科 教授 服部 登

(この研究は、広島大学病院を主幹機関とする多施設共同研究として行います。)

[研究の目的] 治療開始前の残余検体を用いて、Droplet digital PCR法によるEGFR T790M変異状況とEGFR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。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

当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対象とします。

- 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 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阻害剤が2019年6月までに投与開始された患者さん

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

○利用する検体・カルテ情報

検体：生検検体などの残余検体を使用します。

カルテ情報：使用します（年齢、全身状態、性別、喫煙歴、組織型、EGFR 遺伝子変異の種類、病期、脳転移の有無、治療内容、治療効果、治療中止の理由、悪化日、転帰）。

[研究の期間] 倫理委員会承認日～2021年3月31日

[予定症例数] 全体で約360人、当院では約60人の患者さんの検体・カルテ情報を使用させていただきます。

[外部への検体・診療情報の提供] 利用する検体・カルテ情報は、患者さん個人が特定できない状態とし、下記の研究組織へ提供します。

[研究組織]

全国の WJOG 参加施設のうち、本研究参加の約 30 施設

	施設名	科名	施設代表者	連絡責任者
1	県立広島病院	呼吸器内科	石川 暢久	濱井 宏介
2	熊本大学病院	呼吸器内科	坂上 拓郎	坂田 晋也
3	飯塚病院	呼吸器病センター	海老 規之	吉峯 晃平
4	坂総合病院	呼吸器科	渡辺 洋	渡辺 洋
5	岡山赤十字病院	呼吸器内科	別所 昭宏	細川 忍
6	神戸大学医学部附属病院	呼吸器内科	立原 素子	立原 素子
7	関西医科大学附属病院	呼吸器腫瘍内科	倉田 宝保	吉岡 弘鎮
8	三井記念病院	呼吸器内科	藤原 豊	藤原 豊
9	長崎大学病院	呼吸器内科	山口 博之	竹本 真之輔
10	関西電力病院	腫瘍内科	柳原 一広	柳原 一広
11	名古屋医療センター	呼吸器内科	沖 昌英	北川 智余恵
12	近畿大学病院	腫瘍内科	中川 和彦	原谷 浩司
13	熊本地域医療センター	呼吸器内科	柏原 光介	藤井 慎嗣
14	市立伊丹病院	呼吸器内科	原 聡志	原 聡志
15	静岡県立静岡がんセンター	呼吸器内科	高橋 利明	宮脇 太一
16	香川大学医学部附属病院	呼吸器内科	金地 伸拓	金地 伸拓
17	市立岸和田市民病院	腫瘍内科	尾崎 智博	谷崎 潤子
18	相模原協同病院	呼吸器外科	高橋 祐介	鈴木 繁紀
19	九州がんセンター	呼吸器腫瘍科	岡本 龍郎	岡本 龍郎
20	横浜国立大学附属市民総合医療センター	呼吸器病センター内科	工藤 誠	牛尾 良太
21	八尾市立病院	呼吸器外科	兒玉 憲	香川 雅一
22	仙台厚生病院	呼吸器内科	菅原 俊一	中村 敦

23	東北大学病院	呼吸器内科	齋藤 良太	齋藤 良太
24	岐阜市民病院	呼吸器・腫瘍内科	澤 祥幸	石黒 崇
25	獨協医科大学病院	呼吸器外科	千田 雅之	前田 寿美子
26	神戸市立医療センター中央市民病院	呼吸器内科	佐藤 悠城	佐藤 悠城
27	市立池田病院	呼吸器内科	田幡 江利子	服部 美千代
28	大分医療センター	呼吸器外科	高祖 英典	高祖 英典
29	順天堂大学医学部附属順天堂医院	呼吸器内科	高橋 和久	早川 乃介
30	名古屋市立大学病院	呼吸器・アレルギー内科	新実 彰男	前野 健
31	大分大学医学部附属病院	腫瘍内科	廣中 秀一	西川 和男
32	愛知県がんセンター	呼吸器内科	清水 淳市	清水 淳市
33	山形大学医学部附属病院	第一内科	井上 純人	井上 純人
34	大阪刀根山医療センター	呼吸器腫瘍内科	森 雅秀	矢野 幸洋

検体：LSI メディエンス（EGFR 遺伝子変異の検査）

カルテ情報：データセンター（大阪市立大学）

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。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、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、研究結果は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個人情報は利用しません。

\* 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]

香川県木田郡三木町池戸 1750-1

香川大学医学部附属病院 呼吸器内科 担当医師 金地伸拓

電話 087-898-5111 FAX 087-891-2147