

課題名：EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌におけるアファチニブからオシメルチニブへの逐次投与の有効性を評価する多施設共同前向き観察研究（Gio-Tag Japan）における Cell free DNA を用いたバイオマーカー探索研究

#### ◆研究の目的と概要◆

Gio-Tag Japan 試験では上皮成長因子受容体（EGFR）遺伝子変異を有する非小細胞肺癌に対して、アファチニブ治療を行った後に増悪（耐性）し、耐性時の再生検で T790M 耐性変異が出現した場合、引き続きオシメルチニブを行う治療方法（逐次治療）の有効性を検討しています。アファチニブ治療前やアファチニブ耐性時の血液検査で、この治療方法の効果（有効性）やその後の見通し（予後）を予測することができれば、今後の肺癌診療に大変役に立つものとなることが期待できます。

そこで、この研究では、Gio-Tag Japan 試験の付随研究のために採取された血液検体の残りやアファチニブ治療前に採取された血液検体、Gio-Tag Japan 試験のために収集された診療データを使用し、アファチニブからオシメルチニブへの逐次投与の有効性を予測するバイオマーカーを Cell free DNA (cfDNA) を用いて同定することを目的としています。

なお、結果を公表した後に協力取り消しを申し出られた場合は、本研究への協力を取り消すことができなくなりますので、予めご了承ください。また、本研究への協力を拒否されても、今後の治療を受ける上で不利益が生じることはありません。

#### ◆対象となる患者さん◆

Gio-Tag Japan 試験に参加されている患者さんの中で、「付随研究に参加すること」、「将来の研究のための検体の保管」の両方に同意された方。

#### ◆研究に使用される情報◆

Gio-Tag Japan 試験の付随研究のために採取された血液検体の残りやアファチニブ治療前に採取された血液検体、Gio-Tag Japan 試験のために収集された診療データ。

#### ◆研究方法◆

今回の研究では、血液の血球以外の成分（血漿）中に含まれている DNA を使用します。次世代シーケンサーを用いて、EGFR 遺伝子を含んだ全 72 種類の肺がん関連遺伝子変異を調べます。EGFR 遺伝子以外の遺伝子を調べることは予定していません。この測定は金沢大学附属病院・呼吸器内科で行われます。

なお、この研究のために新たに検体の採取及び診療データを収集することはありません。

表. Human Lung Cancer Panel (QIAGEN)にて解析する遺伝子一覧

KMT2D	U2AF1	RIT1	NTRK2	FGFR1	FHIT	PIK3R2	TP53
PIK3CG	EPHA5	PDGFRA	KEAP1	TSC1	ERBB2	PKHD1	KRAS
SMAD4	PTEN	NTRK3	ATM	FGFR3	STK11	PIK3CA	MGA
RUNX1T1	JAK2	ARID1A	AKT1	BAP1	MYC	RBM10	RARB

HRAS	EGFR	PIK3R1	AMER1	NTRK1	NF1	CREBBP	SETD2
FBXO7	APC	ROS1	RASSF1	NRAS	CDKN2A	MET	BAI3
MDM2	ERBB4	NOTCH1	SOX2	MAP2K1	TNFAIP3	MUC16	RB1
CTNNB1	FBXW7	NFE2L2	SMARCA4	GRM8	KDR	BRAF	FGFR2
MLH1	DDR2	PTPRD	LRP1B	KIT	CDKN2B	ALK	RET

この研究では、Gio-Tag Japan 試験の登録の際に付与された症例登録番号を用いるため、当院以外に患者さんを特定できる情報を提供することはありません。

また、この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、その際もあなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

なお、本研究で得られたデータを二次利用することが有益であると判断された場合は、個人情報の保護に細心の注意を払い、データの二次利用を行うことがあります。その際は医の倫理委員会の審議・承認が必要です。

◆主な共同研究機関及び研究責任者◆

宝塚市立病院 腫瘍内科の片上 信之医師が主体となって実施しており、全国 36 施設が参加しています。

[主たる研究機関]

宝塚市立病院 腫瘍内科 片上 信之

主体のホームページ：<https://www.takarazukacity-hp.com/>

● 共同研究機関・研究責任者

施設名	診療科	責任医師
1 秋田厚生医療センター	呼吸器内科	守田 亮
2 岩国医療センター	呼吸器内科	久山 彰一
3 岩手県立中央病院	呼吸器内科	宇部 健治
4 大分県立病院	呼吸器腫瘍内科	森永 亮太郎
5 大阪医科大学附属病院	呼吸器内科・呼吸器腫瘍内科	藤阪 保仁
6 大阪国際がんセンター	呼吸器内科	田宮 基裕
7 大阪市立総合医療センター	腫瘍内科	駄賀 晴子
8 岡山医療センター	呼吸器内科	藤原 慶一
9 金沢医科大学	呼吸器外科学	浦本 秀隆
10 金沢大学附属病院	呼吸器内科	木村 英晴
11 関西医科大学附属病院	呼吸器腫瘍内科	吉岡 弘鎮
12 北九州市立医療センター	呼吸器内科	井上 孝治
13 京都市立病院	呼吸器内科	太田 登博
14 杏林大学医学部付属病院	呼吸器内科	高田 佐織
15 倉敷中央病院	呼吸器内科	横山 俊秀
16 県立広島病院	呼吸器内科	石川 暢久
17 神戸低侵襲がん医療センター	呼吸器腫瘍内科	秦 明登
18 済生会新潟病院	呼吸器内科	市川 紘将
19 佐賀大学医学部附属病院	呼吸器内科	荒金 尚子
20 自治医科大学	呼吸器内科	長井 良昭
21 白河厚生総合病院	呼吸器科	長谷川 剛生
22 宝塚市立病院	腫瘍内科	片上 信之
23 鳥取大学医学部附属病院	呼吸器内科・膠原病内科	山崎 章
24 富山大学附属病院	第一内科	猪又 峰彦
25 中頭病院	呼吸器内科	伊志嶺 朝彦
26 名古屋医療センター	呼吸器内科	小暮 啓人
27 名古屋市立大学病院	呼吸器・アレルギー内科	前野 健
28 函館五稜郭病院	呼吸器内科	角 俊行
29 八戸市立市民病院	呼吸器外科	三井 匡史
30 浜松医科大学医学部附属病院	呼吸器内科	須田 隆文
31 兵庫医科大学病院	呼吸器内科	木島 貴志
32 弘前大学	呼吸器内科	田中 寿志
33 藤田医科大学病院	呼吸器内科・アレルギー科	今泉 知良
34 松阪市民病院	呼吸器内科	畑地 治
35 山口宇部医療センター	呼吸器内科	青江 啓介
36 和歌山県立医科大学	呼吸器内科/腫瘍内科	藤本 大智

- ＊ 研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる情報は利用しません。  
 ＊ 本研究に関するお問い合わせや、カルテ情報の利用についてご了承いただけない場合、以下の問い合わせ先までメールでご連絡ください。

【問い合わせ先】

公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院

呼吸器内科 研究責任者 横山 俊秀

E-mail: kenkyu★kchnet.or.jp (臨床研究センター)

(★を@に変換して使用してください)

この研究課題で利用する残余検体・診療情報等の利用については、医の倫理委員会によって「社会的に重要性が高い研究である」等の特段の理由が認められ、実施についての承認が得られています。

※【問い合わせ先】では、次の事項について受け付けています。

- 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法  
（他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。）
- 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続
- 研究対象者の個人情報についての利用目的の通知
- 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明