

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）における附随研究

◆研究の目的と概要◆

本研究は、「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）」（以下、主研究）の附随研究として、アファチニブからオシメルチニブのシーケンス治療が可能な患者を選択する因子を同定することを目的としています。

◆対象となる患者さん◆

主研究の登録患者さんのうち、本研究の実施について各施設の倫理審査委員会の承認を受けた実施期間から登録された患者さんを対象とします。（主研究の登録期間：2019年7月31日から2020年7月30日）

◆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◆

主研究の登録患者のうち、本研究の実施について各施設の倫理審査委員会の承認を受けた実施医療機関から登録された患者さんを対象とします。

（主研究で採取した検体の残余検体がない、主研究でデータ使用拒否された患者さんは除外対象といたします）

主研究データベースから上記の登録基準を満たし、除外基準に該当しない対象患者さんを抽出し、本研究の登録患者としてデータセンターに新たに登録いたします。

本研究で用いる血液検体は、主研究の残余検体を使用いたします。（新たに採血等はありません。）凍結保管されている対象患者さんの検体を近畿大学医学部ゲノム生物学教室にて Bio Rad QX200 digital PCR system を用いて T790M 耐性遺伝子変異、sensitive mutation (Ex19 欠失、Ex21 L858R) および EGFR wild-type を測定し、治療後のサンプルと比較することで、T790M 出現割合別による解析を行います。

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を受け承認を得ます。

◆主な共同研究機関及び研究責任者◆

兵庫医科大学病院 呼吸器・血液内科学 呼吸器科 木島貴志医師が主体となって実施しており、全国 29 施設が参加しています。

[主たる研究機関]

兵庫医科大学病院 呼吸器・血液内科学 呼吸器科 木島貴志

主体のホームページ：<https://www.hosp.hyo-med.ac.jp/outpatient/opt-out/detail/454>

● 共同研究機関・研究責任者

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