

進行・再発非小細胞肺癌のバイオマーカー検査と標的治療に関する実態調査プロジェクトに対するお知らせ

2023年11月16日

倉敷中央病院 研究責任者：呼吸器内科 横山 俊秀

このたび当院にて、**進行・再発非小細胞肺癌のバイオマーカー検査と標的治療に関する実態調査プロジェクト**を実施いたします。死亡・転院などで連絡が取れない方については、この掲示でご説明に代えさせていただき、特段の拒否のご連絡がない限りは情報を使わせていただきます。当研究により皆様に新たに生じることがない負担は一切なく、また新たに検査を追加することもございません。また、扱う診療情報には、氏名、住所等は含まれず、直接的に個人を特定される情報を扱うこともございません。加えて、取り扱う情報につきましてはプライバシー保護につきまして最善を尽くします。

鳥取大学医学部倫理委員会にて承認されました研究計画書に基づき試験は実施され、研究計画書概要につきましてはホームページ上からダウンロードにてご確認ください。

本研究に関してご質問のある方や、本研究への協力を望まれない方につきましては、お手数ですが下記の倉敷中央病院 呼吸器内科または主治医までご連絡くださいますようお願い申し上げます。協力を望まれない方の診療情報は、研究には使用しないようにいたします。しかし、取り止めに希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されている場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

また、本研究は西日本がん研究機構（WJOG）を通じて実施され、試験内容につきましては該当機構のホームページ(<http://www.wjog.jp/>)でもご確認ください。

本研究は、皆様の過去の診療情報を解析することで、同じ疾患に悩む患者様の治療改善のために役立つものと考え実施されます。何卒、ご理解のほど宜しくお願い申し上げます。

1. 対象となる方

2020年7月1日～2021年6月30日の期間に診断のついた、IIIB-IV期または術後・化学放射線治療後再発の非小細胞肺癌の患者さん。

2. 研究課題名

進行・再発非小細胞肺癌のバイオマーカー検査と標的治療に関する実態調査プロジェクト
(REVEAL 試験)

3. 研究実施機関

倉敷中央病院を含む西日本がん研究機構に所属する多施設（別添）

4. 本研究の意義・目的・方法

本研究では バイオマーカー検査の実態と薬物療法のデータを収集し、実態を調査することを目的としております。

「バイオマーカー検査」とは、非小細胞肺癌の治療方針を決めるための検査である、「ドライバー遺伝子変異の検査」と「PD-L1 の検査」の総称です。

なお、本臨床試験は観察研究であるため、研究に参加することであなたの治療内容や効果、副作用に影響することはありません。

5. 調査させていただく内容

カルテ上の診療記録、検査データ、画像データ等を当院担当医師が閲覧し、バイオマーカー検査の内容や結果、受けられた治療の内容や効果と、それらに関連する項目を調査、集計させていただきます。

臨床情報・調査項目

1) 登録時必要情報

年齢、性別、患者識別コード、イニシャル、同意取得日、ECOG PS、喫煙歴、合併症、診断手法、診断時の生検臓器、確定診断日、組織型、診断時の TNM 分類、病期、術後再発かどうか、根治的化学放射線療法後の再発かどうか

2) バイオマーカー検査の情報

検査項目、提出検体の詳細、検査の成否、検査結果

3) 術後再発のみの必須項目

施設で用いているホルマリン固定液の組成、ホルマリン固定時間

4) 治療に関する情報

薬物療法を行ったか、標的治療を行ったか、薬物療法のレジメン数、標的治療治験への参加があったか、薬物療法の内容、初回投与日、最終投与日、測定可能病変の有無と有の場合は最良総合効果、増悪判定日、毒性中止の有無

5) 遺伝子プロファイリング検査

検査を実施したか、提出検体の詳細、遺伝子異常の有無、治験治療につながる遺伝子異常の有無

6) 追跡調査時

最終生存確認日、(死亡の場合) 死亡日、(転院の場合) 転院日

6. 本研究の実施期間

倫理委員会で許可された日～2025 年 12 月 31 日 (研究期間：4 年)

7. 試料・情報の研究利用開始日

2022 年 1 月 21 日以降

8. プライバシーの保護について

本研究で患者さんの個人情報（住所、氏名、電話番号など）は一切取扱いません。本研究で扱う診療情報は個人を特定されうる個人情報は全て削除され、匿名化されます。個人情報と匿名化データをつなげる情報（連結情報）につきましては、施設の情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究に関してデータの確認が必要と判断された場合のみ施設内で参照します。本研究で集めたデータを必要に応じて第三者に提供することがありますが、その際にもプライバシーは完全に保護された状態にて提供されます。

9. 当該臨床研究に係る資金源について

本臨床試験は、武田薬品工業株式会社から援助を受けて運営されます。

WJOG は、企業および個人からの寄付と会員から集められる会費、ならびに受託研究による収益で運営されています。寄付に関する情報は WJOG のホームページにて公開しています。（WJOG ホームページ：<http://www.wjog.jp/support.html>）

本臨床試験は、これに加え、武田薬品工業株式会社から資金援助を受けて運営されます。しかし、本臨床試験に中心的な役割として関わる研究者は、武田薬品工業株式会社との間に開示すべき利害関係はなく、試験の実施や報告の際に、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことはありません。

なお、本臨床試験に中心的役割として関わる研究者の「利益相反」の管理は、WJOG 事務局が行っています。

施設研究責任者あるいは研究担当医師等、本研究に関わる者の利益相反については、当院の利益相反管理委員会の定めるところに従い管理されています。

10. 問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は倉敷中央病院 呼吸器内科 横山俊秀（086-422-0210）へご連絡ください。

また、研究全体の代表者は以下の通りです。

医師名：高濱 隆幸

施設名：近畿大学医学部 内科学腫瘍内科部門

TEL：072-366-0221

研究参加施設一覧

研究機関の名称	研究責任者の氏名（所属部署・職名）
飯塚病院	飛野 和則(呼吸器内科)

大分大学医学部附属病院	杉尾 賢二 (呼吸器・乳腺外科)
香川大学医学部附属病院	金地 伸拓(呼吸器内科)
神奈川県立循環器呼吸器病センター	池田 慧(呼吸器内科)
金沢大学附属病院	松本 勲(呼吸器外科)
岐阜市民病院	澤 祥幸 (呼吸器・腫瘍内科)
九州がんセンター	山口 正史(呼吸器腫瘍科)
九州大学病院	竹中 朋祐(消化器・総合外科 (第2外科))
近畿大学病院	高濱 隆幸(腫瘍内科)
熊本大学病院	坂上 拓郎(呼吸器内科)
倉敷中央病院	横山 俊秀(呼吸器内科)
久留米大学病院	時任 高章(呼吸器病センター (内科))
神戸市立医療センター中央市民病院	佐藤 悠城(呼吸器内科)
神戸大学医学部附属病院	立原 素子(呼吸器内科)
神戸低侵襲がん医療センター	秦 明登(呼吸器腫瘍内科)
順天堂大学医学部附属順天堂医院	宿谷 威仁(呼吸器内科)
市立伊丹病院	原 聡志(呼吸器内科)

仙台厚生病院	戸井 之裕(呼吸器内科)
千葉大学医学部附属病院	吉野 一郎(呼吸器外科)
大阪刀根山医療センター	森 雅秀(呼吸器腫瘍内科)
名古屋医療センター	沖 昌英(呼吸器内科)
名古屋市立大学病院	上村 剛大(呼吸器・アレルギー内科)
広島大学病院	岡田 守人(呼吸器外科)
JCHO 北海道病院	原田 敏之(呼吸器センター呼吸器内科)
山口宇部医療センター	前田 忠士(腫瘍内科)
和歌山県立医科大学附属病院	赤松 弘朗(呼吸器内科・腫瘍内科)
北九州市立医療センター	松原 太一(呼吸器外科)
鳥取大学医学部附属病院	阪本智宏(呼吸器内科・膠原病内科)
新潟県立がんセンター新潟病院	三浦 理(内科 (呼吸器))

