

当院においてオシメルチニブを用いて

肺癌の治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌におけるオシメルチニブ早期耐性、長期奏効患者の
特徴を明らかにするための後ろ向きコホート研究」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究代表者 岡山大学病院 呼吸器・アレルギー内科 大橋 圭明

1) 研究の背景および目的

肺癌は日本人の癌による死亡率で上位にあります。EGFR、ALK、ROS1、RET など各種遺伝子変異が肺癌の原因となる患者さんに対しては、それらに対する分子標的薬の保険承認により飛躍的に治療効果や生存期間を延長することが可能になりましたが、完全に根治することは難しく、いずれ耐性化します。長期に効果が継続する場合と、あまり効果がでない場合の理由が十分解明されておりません。そこで私たちは、肺癌患者さんの診療録と過去の残余病理組織検体から分子標的治療が効きにくくなるメカニズムを解明したいと考えております。

2) 研究対象者

2018年8月21日～2023年3月31日の間に岡山大学病院および共同研究機関においてオシメルチニブを用いて EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌 (EGFR 肺癌) の治療を受けられた方、180名を研究対象とします。岡山大学病院では、40名、各共同研究機関でそれぞれ20名を研究対象予定とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2028年3月31日

4) 研究方法

2018年8月21日～2023年3月31日の間に当院において肺生検または肺の手術を施行し EGFR 肺癌と診断された患者さんを対象に、診療情報録や、残余検体 (2-5mm 角の腫瘍組織検体) を用いて調査します。残余検体に関しては通常の診療に影響のない範囲で使用させていただきます。

5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、すでに保存されている診療で用いた生検や手術による既存病理検体を使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

6) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 1) 患者基本情報：年齢、性別、診断名、BSA、PS、病歴（現病歴、既往歴、家族歴、治療歴、喫煙歴、職業歴、粉塵ばく露歴、生存情報）
- 2) 血液検査：末梢血液検査、生化学検査、凝固検査、腫瘍マーカー、血液ガス分析、感染症検査
- 3) 画像検査：胸部 X 線写真、気管支鏡検査所見・結果、頭部 MRI もしくは CT 写真・所見、胸部 CT 写真・所見、腹部 CT 写真・所見、骨シンチグラム・所見、PET-CT 写真・所見
- 4) 尿検査
- 5) 心電図
- 6) 呼吸機能検査
- 7) 病理学検査
- 8) 腫瘍 driver 遺伝子変異検査結果
- 9) 薬物治療歴
- 10) 手術記録

7) 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する試料・情報は、外部への提供の予定はありません

8) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学病院呼吸器・アレルギー内科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

9) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 呼吸器アレルギー内科

氏名：大橋 圭明

電話：086-235-7227（平日：8時30分～17時15分）

<研究組織>

主管機関名 岡山大学病院

研究代表者 岡山大学病院 呼吸器・アレルギー内科 大橋 圭明

共同研究機関（参加予定機関）リスト

研究機関の名称	診療科名	研究責任者氏名	本研究における役割
岩国医療センター	呼吸器内科	久山 彰一	試料・情報提供
愛媛県立中央病院	呼吸器内科	井上 孝司	試料・情報提供
岡山医療センター	呼吸器内科	工藤 健一郎	試料・情報提供
岡山赤十字病院	呼吸器内科	安東 千裕	試料・情報提供
岡山労災病院	呼吸器内科	太田 萌子	試料・情報提供
川崎医科大学総合医療センター	総合内科 4	越智 宣昭	試料・情報提供
倉敷中央病院	呼吸器内科	横山 俊秀	試料・情報提供
四国がんセンター	呼吸器内科	原田 大二郎	試料・情報提供
下関市立市民病院	呼吸器外科	井上 政昭	試料・情報提供
山口宇部医療センター	腫瘍内科	前田 忠士	試料・情報提供