

「活性型 EGFR 遺伝子変異を有する進行・再発非小細胞肺癌患者に対する一次治療としてのアファチニブ+ペバシズマブ併用療法とアファチニブ単剤療法のランダム化第Ⅱ相試験」に登録された方のうち、本バイオマーカー検討に対して参加の同意を頂いている方へ

—「活性型 EGFR 変異陽性非小細胞肺癌患者における

一次療法としてのアファチニブ+ペバシズマブ併用療法の有効性および耐性に関わる

バイオマーカーの検討」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究機関長 前田 嘉信

研究責任者 岡山大学病院 呼吸器内科 准教授 大橋 圭明

研究事務局

岡山大学病院 呼吸器内科 大橋 圭明

岡山大学病院 卒後臨床研修センター 原 尚史

岡山大学病院 血液・腫瘍・呼吸器内科学 渡邊 洋美

岡山大学大学院 ゲノム医療総合推進センター 二宮 貴一朗

四国がんセンター 二宮 崇

岡山大学病院 新医療研究開発センター 堀田 勝幸

岡山大学病院 血液・腫瘍・呼吸器内科学 木浦 勝行

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

このバイオマーカー検討では、あなたの血液と腫瘍組織等（腫瘍組織、胸水などがん細胞が含まれる検体）を提供いただき、EGFR をはじめとするバイオマーカーを調べて、試験薬（アファチニブおよびペバシズマブ）の効果や安全性との関係などを評価することを目的としています。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

EGFR 変異陽性の肺がん患者さんに対して、アファチニブおよびペバシズマブを用いた際の貴重な情報が得られ、将来的に同様の肺がん患者さんの治療を行う際の助けとなる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

検体（採血、組織）を用いた研究：活性型 EGFR 遺伝子変異を有する進行・再発非小細胞肺癌患者に対する一次治療としてのアファチニブ+ペバシズマブ併用療法とアファチニブ単剤療法のランダム化第Ⅱ相試験（AfaBev 試験）に参加され、本試験に書面同意頂いている方。

臨床情報のみを用いた研究：AfaBev 試験に登録されたが本試験に書面で同意が頂けていない方。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2027年3月31日

3) 研究方法

この研究では血液と腫瘍組織等を用いてバイオマーカーの測定を行います。

血液は、試験薬を開始する時、試験薬投与期間中、及び、臨床試験薬を中止する時に増量採取（一回約14 mL）されます。腫瘍組織等は、臨床試験薬を開始する前および次の治療方針を決定するために採取されたものの残余を用います。

血液は QX200 ddPCR (BIO-RAD 社) システムまたは次世代シーケンサー、腫瘍組織は、AVENIO Tumor Tissue Surveillance Kit (ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社) を用いてバイオマーカーを測定します。

4) 使用する試料

試験薬投与開始時、試験薬投与中止時に血液を採取する際に、1回の採血あたり約14mL 多く血液を採取させていただきます。

また、この研究で使用できる腫瘍組織等が保存されている場合、この一部を任意でご提供いただきます。手術で得られた組織の場合10ミクロン厚で薄切した未染プレパラート6枚、そのほかの手法で得られた組織の場合10ミクロン厚で薄切した未染プレパラート10枚を提供頂くこととなります。

あなたの個人が特定される情報は削除し、匿名化して、個人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。

5) 使用する情報

活性型 EGFR 遺伝子変異を有する進行・再発非小細胞肺癌患者に対する一次治療としてのアファチニブ＋ベバシズマブ併用療法とアファチニブ単剤療法のランダム化第Ⅱ相試験に登録された情報を用います。

6) 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10年間、岡山大学病院 呼吸器内科の医局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、掲示板にポスターを掲示してお知らせします。

7) 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。ただし、2020年11月30日以後は個人を特定できない状態で保管されるため、この限りではありません。

内容についておわかりになりにくい点がありましたら、ご遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究はあなたのデータを個人情報にわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了承ください。

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下さい。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の皆様には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 呼吸器内科

氏名：大橋圭明

電話：086-235-7227（平日：8時30分～17時15分）

ファックス：086-232-8226