

呼吸器腫瘍内科を受診された患者さんへ

臨床研究実施に関するお知らせ

現在、呼吸器腫瘍内科では、「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の逐次投与の有効性を検討する多施設共同前向き観察研究（Gio-Tag Japan）」に参加され、「付随研究に参加すること」または「将来の研究のための検体の保管」に同意された患者さんを対象に下記の研究を実施しています。

ご自身のデータまたは検体がこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

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。

1. 研究課題名

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

2. 研究の対象

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」の両方もしくはいずれかに同意された患者さんを対象としています。ご自分がこの研究の対象になっているか確認されたい場合は、担当医師にお申し出ください。

3. 研究の目的について

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。

4. 研究の方法について

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。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

5. 研究期間

この研究の期間は、臨床研究倫理審査委員会の承認日から Gio-Tag Japan 試験追跡期間終了後 1 年までの予定です。具体的な終了時期を確認したい場合には、下記の「研究に関する窓口」までお申出ください。

6. 予想される利益と不利益について

この研究に参加することによる患者さんへの直接の利益はありません。

なお、この研究では Gio-Tag Japan 試験で既に採取された検体及び診療データを使用して行うため、予測される不利益はありません。

7. プライバシーの保護について

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。

8. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

なお、この研究で実施する測定費用については、日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社より資金提供を受けて実施します。

9. 研究への参加の自由について

検体および診療データが当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としないので、担当医師にお申し出ください。その場合には、検体および診療データは使いません。ただし、お申し出いただいた時点で既に研究結果を発表している場合は研究結果から削除することはできませんので、あらかじめご了承ください。

なお、この研究に参加されない場合でも、これからの治療に差し支えることは全くありませんし、不利益もありません。

10. 研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書などの資料をご覧になりたい場合は、下記の「研究に関する窓口」に問い合わせてください。

11. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからないことや疑問・質問、自分がこの対象の対象になるかなど、更に詳細な情報をお知りになりたいときには下記の問い合わせ先に遠慮せずにいつでもお尋ねください。

【当院の窓口・問い合わせ先】

施設研究責任者

関西医科大学附属病院 呼吸器腫瘍内科

倉田 宝保

住所：枚方市新町 2-3-1

電話：072-804-0101（代表）

【研究全体の窓口】

研究代表医師

宝塚市立病院 腫瘍内科

片上 信之

住所：宝塚市小浜 4-5-1

電話：0797-87-1161（代表）

研究事務局・検体測定機関・検体保管管理者

金沢大学附属病院 呼吸器内科

木村 英晴

住所：石川県金沢市宝町 13-1

電話：076-265-2757

1 2. 参加施設

参加施設一覧参照