

呼吸器内科に受診中の患者さんへ

## 臨床研究の実施に関するお知らせ

現在呼吸器内科では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。

ご自身のデータ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、情報の利用や他の研究機関への提供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、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、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。

### ●研究課題名

EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌を対象とした Droplet digital PCR 法による EGFR-TKI 治療前の EGFR T790M 検出の意義を検討するための多施設共同研究

### ●研究の目的

治療前検体を用いた Droplet digital PCR 法による EGFR exon20 T790M 変異の陽性と陰性患者さんにおける EGFR チロシンキナーゼ阻害剤の治療成功期間を比較検討し、治療前検体における T790M 変異検出の意義を明らかにします。本邦では、このことを検討された研究は存在しません。よって、本研究の実施には意義があるものと考えられます。

### ●対象となる患者さん

当科を受診した成人患者さんの内、下記の全てを満たす患者さん

- 1) 組織学的あるいは細胞学的に非小細胞非扁平上皮肺癌と診断された患者さん
- 2) 2015年4月以降に採取された検体においてEGFR遺伝子変異検査でexon19 deletion又はexon21 L858Rが陽性であることが確認された患者さん
- 3) EGFR 遺伝子変異検査でEGFR exon20 T790M が陰性であることが確認された患者さん
- 4) 根治照射不能な臨床病期III、IV 期又は化学放射線治療後、根治手術後再発と診断された患者さん
- 5) EGFR チロシンキナーゼ阻害剤が初回、又は細胞障害性抗がん剤による化学療法に続いて2 次治療として投与された患者さん
  - A) 第1、第2 世代EGFR チロシンキナーゼ阻害剤が2018 年6 月までに投与開始された患者さん
  - B) 第3 世代EGFR-TKI が2019 年6 月までに投与開始された患者さん
- 6) 初回 EGFR-TKI 治療前の腫瘍組織検体を本研究で使用可能であること

●研究期間：当院の研究倫理審査委員会承認日から 2021 年 8 月 31 日

### ●使用させていただく診療データ

- ・年齢、PS、性別、喫煙歴、組織型、EGFR 遺伝子変異の種類、初回治療開始時の臨床病期分類、脳転移の有無
- ・初回EGFR チロシンキナーゼ阻害剤の種類、投与開始日、治療ライン、投与中止日、中止の理由
- ・腫瘍増悪日、転帰
- ・（使用する検体）保存されている腫瘍組織 4μm×10 枚

### ●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データは、電子メールやインターネットを通じて、又は郵送や FAX 等により共同で研究を実施している他の施設へ提供することもあります。患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

●研究代表機関（情報管理責任者）

広島大学病院 呼吸器内科

代表者名 服部 登

住所：広島県広島市南区霞 1-2-3

電話：082-257-5196

●研究事務局（本研究全般の窓口）

広島大学病院 呼吸器内科

代表者名 益田 武

住所：広島県広島市南区霞 1-2-13

電話：082-257-5196

●共同研究機関・研究責任者

|            |          |       |
|------------|----------|-------|
| 県立広島病院     | 呼吸器内科    | 石川 暢久 |
| 熊本大学病院     | 呼吸器内科    | 坂上 拓郎 |
| 飯塚病院       | 呼吸器病センター | 海老 規之 |
| 坂総合病院      | 呼吸器科     | 渡辺 洋  |
| 岡山赤十字病院    | 呼吸器内科    | 別所 昭宏 |
| 神戸大学医学附属病院 | 呼吸器内科    | 立原 素子 |

上記を含め全国の施設で実施予定です。

データセンター、統計解析 大阪市立大学

バイオマーカー測定 日本ベーリンガーインゲルハイム

●問い合わせ先（当院の連絡窓口）

神戸市立医療センター中央市民病院 呼吸器内科

研究責任者 佐藤 悠城

住所：神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-1

電話：078-302-4321

2020 年 10 月 29 日作成 第 1.1 版