

EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌におけるアファニチ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

本学で実施しております以下の研究についてお知らせいたします。

本研究に関する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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

また、試料・情報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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

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ニチ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
倫理審査 受付番号	第3708号
研究期間	2021年 2月倫理審査承認日～2024年 7月31日
研究対象情報の 取得期間	主研究（本学倫理審査委員会承認：No.3426）の登録患者さんのうち、本研究の実施について各施設の倫理審査委員会の承認を受けた実施機関から登録された患者さんの中で、「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 主研究の登録機関：2019年 7月31日～2020年 7月31日

研究に用いる 試料・情報	カルテ情報
研究概要	（研究の目的、概要） 本研究は、「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）」（以下、主研究）の附随研究として、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。 （研究の方法） 主研究の登録患者さまのうち、本研究の実施について各施設の倫理審査委員会の承認を受けた実施医療機関から登録された患者さまを対象とします。（主研究で採取した検体の残余検体がない、主研究でデータ使用拒否された患者さんは除外対象といたします） 主研究データベースから上記の登録基準を満たし、除外基準に該当しない対象患者さまを抽出し、本研究の登録患者としてデータセンターに新たに登録いたします。 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 遺伝子の広い範囲のDNA 配列を調べます。EGFR 遺伝子以外の遺伝子を調べることは予定していません。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。 （外部への試料・情報の提供） 研究対象者の個人情報については、主研究に従い、患者さまの氏名は参加施設からデータセンターへ知られることはありません。患者さんの同定や照会は、患者識別番号、性別等を用いて行われ、氏名など、第三者が患者さんを容易に識別できる情報がデータベースに登録されることはありません。患者登録番号とカルテID の対応表は各施設で研究責任者が厳重に管理いたします。 特定の個人を識別するための対応表は、本学の研究責任者が保管管理いたします。

（研究組織）
～本研究の実施体制～
＜試験運営機関＞
阪神がん研究グループ（宝塚市立病院臨床研究推進室内）

＜主たる研究機関＞
宝塚市立病院 腫瘍内科 片上信之（研究実施責任者）

＜研究事務局・検体測定機関＞
金沢大学病院 呼吸器内科 木村英晴・笠原寿郎

＜検体処理および送付機関＞
LSI メディエンス株式会社

＜統計解析責任者＞
京都大学大学院医学研究科 医学統計生物情報学 森田智視

＜データセンター＞
阪神がん研究グループデータセンター（宝塚市立病院臨床研究推進室内）

＜共同研究機関＞
[Gio-Tag Japan](#)附随研究 参加一覧（別紙）

（個人情報の取り扱い）
収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

**本研究に関する
連絡先**

兵庫医科大学病院 呼吸器内科
木島 貴志（研究責任者）
横井 崇（研究担当者）

TEL | （平日 9：00～17：00） 0798-45-6596
FAX | 0798-45-6597

