

EGFR変異陽性肺癌患者における組織転化の実態調査

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変異陽性肺癌患者における組織転化の実態調査 |
| 倫理審査 受付番号 | 第 3543号 |
| 研究期間 | 2020年 7月倫理審査承認日～2022年 5月31日 |
| 研究対象情報 の取得期間 | 下記の期間に呼吸器内科を受診された非小細胞肺癌の方 2012年 1月 1日～2019年12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) 近年、進行非小細胞肺癌の治療選択にあたっては上皮成長様因子受容体（EGFR）変異と言った遺伝子異常を検索することが必須となり、その阻害剤を投与することで良好な治療成績が示されています。 しかしながら、最終的には耐性化が避けられず、耐性機序の一つとして治療前の組織型と耐性時の組織型が異なる組織転化 |

が知られています。

そのため、本研究では我が国のEGFR変異陽性肺癌におけるEGFRチロシンキナーゼ阻害薬治療後の胎生機序としての組織転化頻度、症例の特徴、薬剤治療効果の現状を調査することにより、より良い治療法を確立することを目的としています。

(研究の方法)

進行非小細胞肺癌と診断され2012/1/1～2021/12/31の期間にEGFRチロシンキナーゼ阻害薬投与した患者さまを対象に以下の診療データを使用させていただきます。

Re-biopsy (腫瘍組織を再度採って遺伝子変異を調べる再生検施行の有無)

Re-biopsyによる組織診もしくは細胞診の陽性有無・組織転化の有無

性別・年齢・病期・PS (全身状態の指数)、組織型、喫煙歴、EGFR変異の種類

PD-L1

組織転化例についてはEGFR-TKI治療内容・治療経過

組織転化後の治療内容・治療経過、等の臨床情報を収集いたします。

本研究の資料 (データなど) の廃棄は、本学の研究責任者管理のもと、責任をもって廃棄いたします。

(外部への試料・情報の提供)

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等により代表機関である和歌山県立医科大学へ送付いたします。

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、本学の倫理審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

(研究組織)

～本研究の実施体制～

<主たる研究機関>

和歌山県立医科大学 呼吸器内科・腫瘍内科 藤本 大智 (研究責任者)

和歌山県立医科大学 呼吸器内科・腫瘍内科 藤本 大智 (研究事務局)

<研究情報の提供先>

和歌山県立医科大学 呼吸器内科・腫瘍内科 杉本 武哉 (データセンター)

<共同研究機関>

神戸市立医療センター中央市民病院 呼吸器内科 佐藤 悠城

兵庫医科大学病院 呼吸器内科 木島 貴志

千葉大学医学部附属病院 呼吸器内科 岩澤 俊一郎

神戸低侵がん医療センター 呼吸器腫瘍内科 秦明 登

大阪国際がんセンター 呼吸器内科 田宮 基裕

近畿中央呼吸器センター 呼吸器腫瘍内科 谷口 善彦、田宮 朗裕

大阪はびきの医療センター 肺腫瘍内科 鈴木 秀和

兵庫県立尼崎総合医療センター 呼吸器内科 平野 勝也

倉敷中央病院 呼吸器内科 横山 俊秀

市立伊丹病院 呼吸器内科 原 聡志

大阪刀根山医療センター 呼吸器腫瘍内科 金津 正樹

東北大学病院 呼吸器内科 宮内 栄作

熊本大学病院 呼吸器内科 坂田 晋也

姫路医療センター 呼吸器内科 平岡 良太

済生会熊本病院 呼吸器内科 坂田 能彦

愛知県がんセンター病院 呼吸器内科部 大矢 由子

東京都立駒込病院 呼吸器内科 四方田 真紀子

福島県立医科大学附属病院 呼吸器内科 峯村 浩之

新潟県立がんセンター新潟病院 内科 田中 洋史、三浦 理

弘前大学医学部附属病院 呼吸器内科 田中 寿志

聖マリアンナ医科大学病院 呼吸器内科 古屋直樹

君津中央病院 呼吸器内科 池田 英樹

南和歌山医療センター 呼吸器内科 春谷 勇平

鳥取大学医学部附属病院 呼吸器内科 矢内 正晶

静岡県立静岡がんセンター 呼吸器内科 和久田 一茂

大分県立病院 呼吸器内科 森永 亮太郎

済生会宇都宮病院 呼吸器内科 仲地 一郎

亀田総合病院 呼吸器内科 中島 啓 大槻 歩

手稲溪仁会病院 呼吸器内科 横尾 慶紀

兵庫県立がんセンター 呼吸器内科 里内 美弥子

大阪赤十字病院 呼吸器内科 植松 慎矢

(個人情報取り扱い)

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） 0798-45-6200

FAX | 0798-45-6597