

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）における附随研究

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）における附随研究
倫理審査 受付番号	第3648号
研究期間	2020年10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期間から登録された患者さん 主研究の登録機関：2019年 7月31日～2020年 7月30日

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、アファチニブからオシメルチニブのシークエンス治療が可能な患者さんを選択する因子を同定することを目的としています。

わが国における肺癌の死亡数は部位別の癌死亡数で男女とも第1位となっており、今後さらに増加すると予想されています。近年進行期非小細胞肺癌に対する薬物療法が急速に進歩し、BRAF などの特定のドライバー遺伝子の異常を持つ非小細胞肺癌に対しては分子標的治療が優先して投与され、特にEGFR 遺伝子変異は本邦の肺腺癌の30~40%を占めるとされ治療開発は極めて重要で、EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対する現在の標準治療はEGFR-TKI (上皮成長因子受容体 (EGFR) チロシンキナーゼ活性を選択的に阻害することでがん細胞の増殖を抑制する薬) 単剤、EGFR-TKI + 殺細胞性抗癌剤と複数の選択肢が挙げられています。

現在複数施設で実施中の主研究では、アファチニブで一次治療を開始された患者さんに対するオシメルチニブへの逐次治療を日本におけるリアルワールドデータとして前向きに検討されています。

現在本邦において、既治療のEGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの保険適応は、二次変異としてEGFR Ex20 T790M (再発がん組織から従来の変異に加えて見出された獲得耐性遺伝子) 耐性遺伝子が陽性となった患者さんに限られています。このため主研究においてオシメルチニブ投与に移行する患者は約半数と予想されています。しかし、どのような患者にT790M 耐性遺伝子が出現するかは不明であり、一次治療開始前にT790M 耐性遺伝子が出現する患者を予測、選択できれば、EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対する治療成績は飛躍的に向上すると考えられます。

(研究の方法)

主研究の登録患者のうち、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んを対象とします。(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ま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。

本研究で用いる血液検体は、主研究の残余検体を使用いたします(新たに採血等はありません)。凍結保管されている対象患者さんの検体を近畿大学医学部ゲノム生物学教室にて Bio Rad QX200 digital PCR system を用いてT790M 耐性遺伝子変異、sensitive mutation (Ex19 欠失、Ex21 L858R) およびEGFR wild-type を測定し、治療後のサンプルと比較することで、T790M 出現割合別による解析を行います。

(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さ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。患者登録番号とカレテ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>

兵庫医科大学病院 呼吸器内科 木島 貴志 (研究責任者)

兵庫医科大学病院 呼吸器内科 横井 崇 (研究事務局)

<データセンター>

兵庫医科大学病院 呼吸器内科 北村 公美

<測定および解析責任者>

近畿大学 医学部ゲノム生物学教室 西尾 和人

<測定および解析責任者>

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 と同一施設 (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
