# 臨床研究に関する情報公開について

インフォームド・コンセントを受けない場合において、『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』第5章　第12 1 (2)イに基づき、以下の通り情報公開します。研究に関する情報公開の方法：対象となる方のご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲以内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

| | |
|---|---|
| 研究課題名 | EGFR 陽性肺癌の EGFR チロシンキナーゼ阻害薬早期耐性に対する探索的研究 |
| 研究期間 | 2020 年 1 月 15 日から 2021 年 3 月 31 日まで |
| 研究の目的と意義 | 肺癌の中には上皮増殖因子受容体チロシンキナーゼ阻害薬（ Epidermal Growth Factor Receptor tyrosine kinase Inhibitor:略して EGFR-TKI と呼ばれます）に対して早期耐性を示す症例が 10%前後存在すると言われています。耐性とは、本来お薬を繰り返し使うことで起こるとされていますが、薬を使い始めて早い段階に耐性が現れ、お薬が効かなくなってしまうのです。このような症例について適切にお薬を選ぶことが重要です。ただし、EGFR 遺伝子変異の測定は、測定の委託先や測定項目は各施設や各主治医の判断に委ねられており、年代によって検査内容も一定していません。今回私達は、EGFR 陽性肺癌の包括的で統一された条件下での遺伝子解析（再測定）を改めて行うことで、どのような肺癌の患者さんに対して EGFR-TKI の早期耐性起こるのか、その背景となる遺伝子異常の有無について明らかにすることを目的としてこの研究を計画しました。EGFR 遺伝子の異常が見られる肺癌は、日本人の肺癌全体の 20-30%を占め、EGFR-TKI が有効です。EGFR-TKI の奏効率、無増悪生存期間ともに遺伝子変異を伴わない非小細胞肺癌の標準治療の奏効率・無増悪生存期間と比較して高い効果を示しています。一方、上で述べたように EGFR-TKI に対して早期耐性を示す症例があり、治療をする上で問題になっています。早期耐性を起こすような遺伝子異常が発見された場合には、その遺伝子異常に適した分子標的薬が存在する可能性があります。薬剤の耐性遺伝子については実際の患者さんの癌細胞から得られた遺伝子異常の頻度は不明です。今回私達が計画している新たな遺伝子解析と臨床情報を結びつけたデータにより、遺伝子異常の頻度が分かったり、治療経過を検討することが可能となり、EGFR 陽性肺癌の治療戦略に影響を与える可能性があり非常に重要な研究と考えます。 |

| | |
|---|---|
| 研究方法 | 2015年1月1日から2019年3月31日までに、本院呼吸器内科おいて、EGFR-TKIによる治療が行われ、確定診断のために用いた検体が残っているEGFR陽性肺癌の患者さんを対象とします。確定診断時にはすでに検体からEGFR遺伝子変異を測定することは一旦同意を頂いております。今回、その時の余剰検体を使用し、EGFR遺伝子変異を再測定させて頂きます。再測定の方法としては研究責任者の佐多もしくは研究分担者の萩原、藤原が、さいたま医療センターにおいて処理を行い、抽出したDNAから塩基配列（遺伝情報がのった塩基の並び方）を確認し、遺伝子異常の有無を調べます。遺伝子変異の再測定に関して、対象者のご負担は一切ありません。<br>その結果と、患者さんの臨床情報から抽出した下記の情報を結びつけて遺伝子異常と治療効果の関係を検討します。<br>【抽出する臨床情報】EGFR遺伝子異常の種類、治療開始時年齢、性別、前治療レジメン数、治療効果、EGFR-TKI無増悪生存期間、全生存期間、EGFR-TKI治療期間、オシメルチニブ治療歴、オシメルチニブ治療期間 |
| 研究機関 | 【研究代表者】自治医科大学内科学講座呼吸器内科学部門　助教　佐多将史<br>【研究分担者】自治医科大学内科学講座呼吸器内科学部門　教授　萩原弘一<br>自治医科大学統合病理学　教授　仁木利郎 |
| 個人情報の保護について | 研究責任者が、匿名化をした上で、すでに匿名化された情報のみを使用します。あなたの臨床情報から、住所や名前など個人を特定できる情報は削られ、代わりに新しい符号を付け、匿名化した上で統計学的処理を行いますので、個人情報は秘匿されます。あなたの情報とこの符号を結びつける対応表は研究責任者が厳重に管理し、研究終了後は研究で使用した情報は研究終了後直ちに破棄する予定です。上にも示しました通り、EGFR遺伝子変異を測定することは、確定診断時にすでにご本人より同意は頂いておりますが、今回、EGFR遺伝子変異の再測定をご希望されない方（対象者が亡くなられている場合には、その方の生前の意思を継ぐ方）は、下記連絡先まで御連絡下さい。研究に参加されなくても不利益を受けるようなことは一切ありません。<br>なお、本研究に参加を希望しない場合において、連絡を頂いた時点で、すでに研究成果が発表された場合には研究成果を修正することはできませんので、御了承下さい。 |
| 結果の公表 | 学会発表や論文で今回の結果を公表する予定です。 |
| 問い合わせ先 | 【研究責任者】 |

| | |
|---|---|
| | 自治医科大学内科学講座呼吸器内科学部門　助教　佐多将史<br>〒329-0498　栃木県下野市薬師寺 3311-1<br>電話：0285-58-7350<br>【苦情の窓口】<br>自治医科大学臨床研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門<br>電話：0285-58-8933 |