

「Osimertinib の効果への影響が、前治療 EGFR-TKI の種類によって生じるのかを解析する後ろ向き研究」の付随研究

1. 研究の対象について

大阪国際がんセンター・国立病院機構近畿中央呼吸器センター・大阪はびきの医療センターで治療中の、

- ① EGFR-TKI (ゲフィチニブ、エルロチニブ、アファチニブ) の投与をうけた EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者の方
- ② すでに初回 EGFR-TKI に耐性となった患者の方
- ③ 年齢が 20 歳以上である方
- ④ EGFR-TKI 耐性後、組織のサンプルにおいて T790M 変異陽性の患者の方

2. 研究目的・方法について

予定登録期間：倫理審査委員会承認後から 6 か月

総研究期間：倫理審査委員会承認後から 1 年間

目的と方法：EGFR チロシンキナーゼ阻害剤治療中で T790M 変異（オシメルチニブが保険上使うことが認められる耐性変異）耐性が出現時の組織検体を用いた T790M allelic frequency (T790M 遺伝子の定量) の確認とオシメルチニブの効果との関連性を検討します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類について

情報：対象患者さんの臨床データ（患者背景や採血検査など、癌の種類、EGFR 遺伝子変異の type と測定方法、過去の治療歴、オシメルチニブの効果・治療期間・PD の場所 等

試料：組織（オシメルチニブ治療前に採取した組織の余剰検体）

4. 外部への試料・情報の提供

研究に関するデータを取り扱う際は、患者様の個人情報保護に最大限の努力を払います。

症例報告書を作成する際には、個人を識別する情報の全部または一部を取り除き、代わりに識別コードを付し、匿名化を行ないます。対応表は、各施設の個人情報管理者が、施錠された書庫にて厳重に保管します。本研究で得られたデータを当該医療機関外へ提供する際には、対応表は提供せず、匿名化されたデータのみを提供します。

学会や論文等で研究成果を発表する場合も、個人を特定できる情報を明らかにすることは決して行ないません。

## 5. 研究組織

大阪国際がんセンター  
国立病院機構 近畿中央呼吸器センター  
大阪はびきの医療センター

## 6. お問い合わせ先

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下さい。  
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下さい。

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。

### 研究責任者：

大阪国際がんセンター 呼吸器内科 田宮 基裕  
住所：〒541-8567 大阪府中央区大手前 3-1-69  
電話：06-6945-1181 (代表)

### 研究代表者：

大阪国際がんセンター 呼吸器内科 田宮 基裕  
住所：〒541-8567 大阪府中央区大手前 3-1-69  
電話：06-6945-1181 (代表)

### 施設研究代表者

国立病院機構近畿中央呼吸器センター 内科 田宮 朗裕  
住所：〒591-8555 堺市北区長曾根町 1180  
電話：072-252-3021 (代表)

### 【利益相反について】

本研究は、日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社から資金提供を受けて実施するものです。日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社は、本研究の実施、解析、報告にかかわることはありません。本研究は、利益相反委員会の審査および承認を受けて行っています。

-----以上