診療情報及び診療時に採取・保管された検体を用いた研究に関するお知らせ

国立病院機構近畿中央呼吸器センター

近畿中央呼吸器センターでの診療情報および診療時に採取・保管された検体を用いて、当センターにおいて多施設共同後向き研究を行うことになりましたのでお知らせします。

研究名
EGFR 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌における digital PCR 法を用いた EGFR-TKI 投与前後の T790M 発現と治療効果の関連性を検討する後向き観察研究

1. 研究の対象
細胞診、もしくは組織診断により病理学的に非小細胞肺癌と確定診断された EGFR 遺伝子変異を有する患者
EGFR-TKI 治療前後の組織検体が残存しており、かつ再生検前の前治療は全て TKI 治療のみ

2. 研究目的・方法
EGFR-TKI 投与前後の腫瘍組織を用いた dPCR による T790M の検出率を測定します。
また、1 次治療としての EGFR-TKI 投与前後の T790M allele frequency (AF) と初回治療による効果の相関を調べます。

研究期間は臨床研究審査委員会承認日～2020 年 10 月 31 日までとし、登録数は 40 例（当院は約 2 例です）とします。

3. 研究に用いる試料・情報の種類
以下の項目について、診療録より取得します。これらはすべて日常診療で実施される項目です。

① 性別  ② 年齢（生年月日）  ③ 病理診断名  ④ 前治療の内容
⑤ TNM 分類・期別  ⑥ 喫煙歴  ⑦ performance status (PS)（一次治療開始時）
⑧ EGFR 遺伝子変異の種類
⑨ EGFR-TKI の治療開始日、最終投与日、治療効果（奏効割合、奏効効果期間など）
4. 外部への試料・情報の提供
参加施設に、該当する症例毎に情報を入力するための調査ファイルを送付します。事務局は、
収集したデータを解析し公表します。また、治療前の組織と治療後の獲物・耐性確認した組織
を、和歌山県立医科大学に郵送し、digitaiPCRにて解析します。
データは症例報告書を用いて研究事務局にてまとめて保管します。患者名など第三者が患者
を識別できる情報については、研究事務局のデータベースに登録されることはありません。
研究事務局は、症例報告書などの記録用紙に関して、個人情報の保護に細心の注意を払い、
情報の漏洩、紛失、転記、不正な複写などがないように取り扱います。連絡同意書は各施設
で厳重に管理し保存します。

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの臨床研究審査委員会などにおいて厳重
に審査され、承認されています。

5. 研究組織
【研究代表者】
所属：大阪市立大学大学院医学研究科呼吸器内科学
職名：教授 氏名：川口知哉

【研究責任者】
所属：大阪市立大学大学院医学研究科臨床腫瘍学
職名：准教授 氏名：金田裕靖

【研究事務局】
所属：大阪市立大学大学院医学研究科呼吸器内科学
職名：大学院生 氏名：小川晃一

【施設研究責任者】
所属：近畿中央呼吸器センター内科
職名：内科医長 指名：田宮隆裕
〒591-8555 大阪府堺市北区長倉町1180
TEL 072-252-3021

研究協力施設
大阪国際がんセンター 呼吸器内科 田宮隆裕
独立行政法人国立病院機構近畿中央呼吸器センター 内科 田宮隆裕
大阪はびの医療センター 肺腫瘍内科 鈴木秀和
神戸市立医療センター中央市民病院 呼吸器内科 藤本大智
独立行政法人国立病院機構大阪刀根山医療センター 呼吸器腫瘍内科 金津正樹
大阪急性期・総合医療センター 呼吸器内科 内田純二
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し出て下さい。
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
のうちにご承入れ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し出
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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:
施設研究責任者（近畿中央呼吸器センター）
田宮郁裕
近畿中央呼吸器センター 内科 医長
〒591-8555 大阪府堺市北区長谷根町1180
TEL 072-252-3021
e-mail: tamiya.akihiro.tz@mail.hosp.go.jp

---------------------------------------------------------------------以上