

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ろ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 阻害剤後の T790M 変異による獲得耐性と治療前の肺癌組織検体における TP53 遺伝子変異との関係を検討する研究

1. 研究の対象

EGFR 遺伝子変異陽性進行非小細胞肺癌において初回治療で EGFR-TKI の投与を受けた肺癌患者の方

2. 研究目的・方法

EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌における EGFR チロシンキナーゼ阻害薬 (EGFR-TKI) 「アファチニブ、ゲフィチニブおよびエルロチニブ」耐性機序である T790M 変異と治療前の肺癌組織検体における TP53 遺伝子変異との関係を検討するために、EGFR 遺伝子変異陽性進行非小細胞肺癌において初回治療で EGFR-TKI の投与を受けた肺癌患者を対象に患者背景、癌の種類、EGFR 遺伝子変異の type と測定方法、過去の治療歴、治療期間・PD の場所、PD 時の T790M 遺伝子の結果、初回治療前の肺癌の診断した検体の免疫染色結果などのデータを解析し公表します。研究期間は 2020 年 7 月 30 日までとし、登録数は 80 例（当院は約 5 例です）とします。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

患者背景、癌の種類、EGFR 遺伝子変異の type と測定方法、過去の治療歴、治療期間・PD の場所、PD 時の T790M 遺伝子の結果、初回治療前の肺癌の診断した検体の免疫染色結果など

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得耐性確認した組織を、和歌山県室科大学に郵送し、NGS および digitalPCR 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で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。連結符合表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

研究実施責任者：

熊谷 融

大阪国際がんセンター 呼吸器内科 主任部長
〒541-8567 大阪府大阪市中央区大手前 3-1-69
TEL 06-6945-1181

研究事務局

田宮基裕

大阪国際がんセンター 呼吸器内科 副部長
〒541-8567 大阪府大阪市中央区大手前 3-1-69
TEL 06-6945-1181

施設研究責任者

田宮朗裕

近畿中央呼吸器センター 内科 医長
〒591-8555 大阪府堺市北区長曾根町 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 田宮基裕
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 田宮朗裕
大阪はびきの医療センター 肺腫瘍内科 平島智徳
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
大阪急性期・総合医療センター 呼吸器内科 内田純二
石切生喜病院 呼吸器内科 南謙一
ベルランド総合病院 呼吸器内科 眞本卓司
県立広島病院 呼吸器内科 濱井宏介

和歌山県立医科大学大学院医学研究科 呼吸器内科・腫瘍内科 洪泰浩
大阪市立大学大学院医学研究科 呼吸器内科学 金田裕靖

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すので、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。

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）

田宮朗裕

近畿中央呼吸器センター 内科 医長

〒591-8555 大阪府堺市北区長曾根町 1180

TEL 072-252-3021

e-mail: tamiya.akihiro.tz@mail.hosp.go.jp

-----以上