

WJOG6410LTR ; 非小細胞肺癌完全切除後Ⅱ-Ⅲ期の EGFR 変異陽性例に対するシスプラチン+ビノレルビン併用療法を対照としたゲフィチニブの術後補助化学療法のランダム比較第Ⅲ相試験 (WJOG6410L/IMPACT) における付随バイオマーカー研究

2020 年 11 月 7 日 第 1.0 版

2020 年 12 月 4 日 第 1.1 版

2021 年 7 月 22 日 第 1.2 版

2021 年 10 月 29 日 第 1.3 版

2022 年 2 月 15 日 第 1.4 版

1. 研究の対象

2011 年 9 月 1 日から 2015 年 12 月 25 日までの期間に、完全切除後で病期Ⅱ-Ⅲ期、かつ EGFR 遺伝子変異が陽性の非小細胞肺癌の患者さんを対象とした医師主導試験である WJOG6410L 試験に同意・参加され、シスプラチン+ビノレルビン併用療法、もしくは、ゲフィチニブによる術後補助療法を受けられた方

2. 研究目的・方法

目的

今回私たちが行う研究では、手術により切除した肺がんの病理検体を用いて、がんに関連する重要な遺伝子の変化や、TMB の測定を行い、肺がん術後再発の予測因子と、術後補助療法としての EGFR-TKI の効果を予測する因子を探索します。このような研究により、将来患者さん一人一人により適した治療法を選択できるようになる可能性があります。

方法

この研究では、WJOG6410L 試験でご提供いただいたあなたの臨床情報と、この研究のためにご提供いただくあなたの腫瘍組織検体(手術時に採取されたもの)を使用します。あなたの腫瘍組織検体は、検体の保管・管理を行う近畿大学医学部ゲノム生物学教室へ送られます。その後、近畿大学医学部ゲノム生物学教室で、提供いただいた腫瘍組織を用いて、一度に複数の遺伝子変化を調べる検査システムにより測定を行います。そして、測定したがん遺伝子の変化や、TMB の結果を、本体試験である WJOG6410L 試験の臨床情報とあわせて統計解析することにより、肺癌術後再発の予測因子と、術後補助療法としての EGFR-TKI の効果を予測する因子を探索します。

この研究はアストラゼネカ社から研究費用の援助を受けて施行されます。

研究実施期間

登録期間：研究許可日～2022 年 6 月 30 日

臨床付随研究の測定、解析期間：研究許可日～2023 年 1 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：手術時に採取された腫瘍組織検体（この研究を行うために、あなたから新しく検体を採取することはありません）

情報：本体試験である WJOG6410L 試験の臨床情報（年齢、性別、喫煙歴などの背景情報、および無病生存期間、全生存期間など有効性に関わる情報等）

4. 外部への試料・情報の提供

腫瘍組織検体は、新たに 4~5 ミクロン厚の薄切スライド 10 枚を作成し、匿名化した上で検体の保管・管理を行う近畿大学医学部ゲノム生物学教室へ郵送されます。また、本体試験である WJOG6410L 試験の臨床情報は、統計解析を担当するイーピーエス株式会社（旧 AC メディカル株式会社）から、CD-R にして、同じく近畿大学医学部ゲノム生物学教室へ送られます。

検体および臨床情報は、近畿大学医学部ゲノム生物学教室研究室内（検体保管・解析責任者 西尾 和人）で厳重に保管します。いただいた検体および検体から取り出された試料は、匿名化されたまま厳重に保管され、原則として、この研究のために使用されます。検体の保管期間は 5 年間とし、保管期間経過後は適切に廃棄致します。検体を廃棄する際は、匿名のまま、近畿大学医学部で定められた手順に従って適切に廃棄します。

5. 研究組織

国立がん研究センター東病院呼吸器外科 坪井 正博
神奈川県立循環器呼吸器病センター呼吸器内科 池田 慧
和歌山県立医科大学呼吸器内科・腫瘍内科 赤松 弘朗
近畿大学医学部ゲノム生物学教室 西尾 和人
横浜市立大学大学院医学研究科臨床統計学 三角 俊裕
株式会社ファイブリングス 須藤 美和子
イーピーエス株式会社 丹治 公典 他、
WJOG6410LTR 試験参加病院 25 機関

	参加施設	研究責任医師
1	仙台厚生病院	呼吸器内科 菅原 俊一
2	千葉大学医学部附属病院	呼吸器外科 吉野 一郎
3	東京医科大学病院	呼吸器・甲状腺外科 池田 徳彦
4	神奈川県立がんセンター	呼吸器内科 齋藤 春洋
5	静岡県立静岡がんセンター	呼吸器外科 大出 泰久

6	聖隷三方原病院	呼吸器センター外科	棚橋 雅幸
7	名古屋大学医学部附属病院	呼吸器外科	芳川 豊史
8	愛知県がんセンター	呼吸器外科部	坂倉 範昭
9	名古屋医療センター	呼吸器内科	沖 昌英
10	金沢大学附属病院	呼吸器内科	笠原 寿郎
11	大阪市立総合医療センター	呼吸器外科	高濱 誠
12	近畿大学病院	腫瘍内科	中川 和彦
13	近畿中央呼吸器センター	肺がん研究部	沖塩 協一
14	大阪はびきの医療センター（旧 大阪府立呼吸器・アレルギー医療 センター）	肺腫瘍内科	平島 智徳
15	大阪国際がんセンター（旧 大阪 府立成人病センター）	呼吸器外科	岡見 次郎
16	大阪市立大学医学部附属病院	化学療法センター	金田 裕靖
17	倉敷中央病院	呼吸器内科	横山 俊秀
18	岡山大学病院	呼吸器外科	豊岡 伸一
19	広島大学病院	呼吸器外科・内分泌外科	岡田 守人
20	広島市立広島市民病院	呼吸器内科	岩本 康男
21	山口宇部医療センター	呼吸器外科	井野川 英利
22	九州がんセンター	呼吸器腫瘍科	岡本 龍郎
23	がん研究会有明病院	呼吸器内科	柳谷典子
24	順天堂大学医学部附属順天堂医院	呼吸器内科	高橋 和久
25	四国がんセンター	呼吸器外科	山下 素弘

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。

さらに、本研究にいったん同意した場合でも、いつでもあなたの希望によって研究への参加を取りやめることができます。その場合には提供していただいた検体の測定結果が、この研究で使われることはありません。この場合にもあなたの不利益になるようなことはありません。

ません。ただし、同意を取り消したときにすでにこの研究の成果が論文などで公表されていた場合には（公表される結果には個人を同定できる情報は含まれません）、あなたの結果のみを取り除くことができない場合があります。なお、同意の撤回を希望される場合は、下記のお問い合わせ先にその旨をお知らせください。

照会先および研究への利用を拒否する場合、同意の撤回を希望される場合の連絡先：

神奈川県立循環器呼吸器病センター呼吸器内科 池田 慧

〒236-0051 神奈川県横浜市金沢区富岡東 6-16-1、TEL：045-701-9581

受付時間：月～金、9～17時（12月29日～1月3日を除く）

和歌山県立医科大学呼吸器内科・腫瘍内科 赤松 弘朗

〒641-8509 和歌山県和歌山市紀三井寺 811-1、TEL：073-441-0619

研究責任者 兼 研究代表者：

国立がん研究センター東病院呼吸器外科 坪井 正博

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1、TEL：04-7133-1111

当院における研究責任者

国立病院機構近畿中央呼吸器センター 内科 沖塩 協一

〒591-8555 大阪府堺市北区長曾根町 1180、TEL：072-252-3021