

## 情報公開文書

聖隷三方原病院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた検体やカルテ記録を利用することによって行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究の計画や方法について詳しくお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ記録を利用することをご了解いただけない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名] 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

[研究機関名] 聖隷三方原病院

[研究機関の長] 荻野和功

[研究責任者] 棚橋雅幸 (呼吸器外科・医師)

[研究の概要]

■ 目的・方法 (研究期間も含む)

研究期間：実施承認後～2023年1月31日

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。

■ 対象となる患者さん

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治験である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

■ 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）

■ 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。

■ 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 23 機関

	参加施設	研究責任医師
1	仙台厚生病院	呼吸器内科 中村敦
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 丹保裕一

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	安宅信二
14	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
15	大阪公立大学医学部附属病院	化学療法センター	光岡茂樹
16	倉敷中央病院	呼吸器内科	横山俊秀
17	岡山大学病院	呼吸器外科	豊岡伸一
18	広島大学病院	呼吸器外科・内分泌外科	岡田守人
19	広島市立広島市民病院	呼吸器内科	岩本康男
20	山口宇部医療センター	呼吸器外科	井野川英利
21	九州がんセンター	呼吸器腫瘍科	岡本龍郎
22	がん研究会有明病院	呼吸器内科	柳谷典子
23	順天堂大学医学部附属順天堂医院	呼吸器外科	高橋和久

[問い合わせ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先]

社会福祉法人 聖隷福祉事業団 総合病院 聖隷三方原病院

渡邊拓弥、呼吸器外科

電話 053-436-1251 FAX 053-438-2971