

2021 年 4 月 9 日

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院 呼吸器・甲状腺外科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

WJOG6410LTR; 非小細胞肺癌完全切除後 - 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

[研究の背景と目的]

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。

[研究の方法]

● 対象となる方

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 - 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

● 研究期間

倫理審査承認日から 2023 年 1 月 31 日

● 利用する検体やカルテ情報

WJOG6410L 試験でご提供いただいたあなたの臨床情報(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)と、手術時に採取された腫瘍組織検体を使用します。(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)

● 検体や情報の管理

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]

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

研究事務局: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

試料測定・解析:近畿大学医学部ゲノム生物学教室 西尾 和人

WJOG6410L 試験参加病院 23 機関

	参加施設	研究責任者
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	呼吸器内科	高橋 和久

● 当院での実施体制

東京医科大学病院

所属責任者：呼吸器・甲状腺外科 池田 徳彦

研究責任者/個人情報管理者：呼吸器・甲状腺外科 大平 達夫

研究分担者：病理診断科 長尾 俊孝

病理診断科 松林 純

[個人情報の取扱い]

本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、患者さんを特定できるような情報を全て削除し、コード番号などで匿名化した上で院外の施設に提供し使用します。

患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける連結情報は、本研究の当院の研究責任者や個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみ参照します。

なお、連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究期間等には一切公開いたしません。

[問い合わせ先]

研究責任医師/個人情報管理者：大平 達夫

東京医科大学病院 呼吸器・甲状腺外科

〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1

TEL：03-3342-6111(内線 5070-5072)

FAX：03-3349-0326