

## 臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院 呼吸器外科・甲状腺外科 では、下記の臨床研究を東京医科大学病院長の許可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個人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。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。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。

### [研究名称]

完全切除されたリンパ節転移陰性の非小細胞肺癌(> 2cm)患者に対する、UFT を用いた術後補助化学療法における EGFR 遺伝子変異の影響：CSPOR-LC03 試験副次解析としての多施設共同後ろ向き観察研究

### [研究の目的・方法]

術後化学療法は、肺癌術後再発リスクを最小限に抑えることを目的として行われます。本邦では、病理病期Ⅰ期に対して経口テガフル・ウラシル配合剤(UFT)による術後補助化学療法が標準治療として行われています。

一方、肺癌の一部では EGFR という遺伝子の変異が癌発生の原因とされ、EGFR 遺伝子変異を有する進行肺癌の患者さんに対しては、EGFR チロシンキナーゼ阻害薬(EGFR-TKI)の有効性が確立されています。将来的には早期癌の患者さんに対しても、この薬剤を用いた術後補助療法が行われてゆくものと予想されますが、EGFR 遺伝子変異を有する患者さんにとって、UFT と EGFR-TKI のどちらが有効な薬剤であるかは明らかにされていません。

本研究は、本邦における術後補助化学療法の実態を調査した大規模多施設観察研究(CSPOR-LC03 試験)に参加していただいた患者さんのデータを用いて、EGFR 遺伝子変異陽性の肺癌患者さんに対する最適な術後補助療法を選定する手がかりを得ることを目的としています。

本研究は公益財団法人パブリックヘルスリサーチセンターを主体として行われます。CSPOR-LC03 試験で集めた患者さんのデータを使用するとともに、病理所見についての詳細なデータを追加で収集します。また、手術検体の EGFR 遺伝子変異の検索が行われていない患者さんでは、手術検体を用いて遺伝子変異の検索を行います。

本研究では CSPOR 事務局の資金を用い、その原資がアストラゼネカ社から提供されていますが、アストラゼネカ社は本研究の計画、実施、解析、および発表における意思決定に影響を及ぼしません。

### ●対象となる方

下記の各施設の研究開始月(当院では 2008 年 12 月 1 日)から 2013 年 12 月 31 日までに、参加各施設で肺葉切除を受け、病理病期 Ⅲ期(癌が 2cm 以上で、かつリンパ節転移陰性)と診断された肺癌患者さんで、術後治療に関する観察研究(CSPOR-LC03 試験)に参加された患者さんのうち、同時期に行われていた術後治療に関する臨床研究(JCOG0707)の適格基準を満たすものの、登録はされなかった 2525 名の方を対象とします。

### ●研究期間

研究許可日～2023 年 6 月 30 日

### ●利用するカルテ情報

情報：年齢、性別、喫煙歴、手術所見、画像所見、検査所見、病理所見、治療経過、術後補助化学療法の有無、EGFR 変異の有無、予後など

試料：切除病理標本のブロック

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

### ●情報の管理

患者さんの診療情報を、公益財団法人パブリックヘルスリサーチセンター 先端生命医科学研究所 がん臨床研究支援事業(CSPOR)に提供し解析を行います。提供される患者さんの診療情報は、容易に個人を特定できないように匿名化されます。研究用に割り振られた番号と患者さんの診療情報を結びつける対応表は外部に提供されることはなく、各センターの研究責任者が保管・管理します。保管期限は研究終了または論文公表から 5 年間です。

本研究に関する EGFR 遺伝子解析業務は、株式会社エスアールエルに委託します。

(委託先)

名称：株式会社エスアールエル

住所：〒163-0408 東京都新宿区西新宿二丁目 1 番 1 号 新宿三井ビルディング 10F

ホームページ：<https://www.srl-group.co.jp/>

株式会社 L S I メディエンス

〒101-0047 東京都千代田区内神田一丁目 13 番 4 号

ホームページ：<http://www.medience.co.jp/>保管期限は研究終了または論文公表から 5 年間です。

### [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

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

TEL : 04-7133-1111

FAX : 04-7131-4724

E-mail : [mtsuboi@east.ncc.go.jp](mailto:mtsuboi@east.ncc.go.jp)

( 研究責任者 )

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

FAX : 04-7131-4724

E-mail : [mtsuboi@east.ncc.go.jp](mailto:mtsuboi@east.ncc.go.jp)

( 研究事務局 )

国立がん研究センター東病院 呼吸器外科 三好智裕、青景圭樹

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

TEL : 04-7133-1111

FAX : 04-7131-4724

E-mail : [tmiyoshi@east.ncc.go.jp](mailto:tmiyoshi@east.ncc.go.jp), [kaokage@east.ncc.go.jp](mailto:kaokage@east.ncc.go.jp)

( 共同研究機関 )

国立がん研究センター中央病院 呼吸器外科 渡辺俊一

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL : 03-3452-2511

FAX : 03-3452-3815

E-mail : [syuwatan@ncc.go.jp](mailto:syuwatan@ncc.go.jp)

役割 : 臨床情報および既存試料の提供

## 当院での研究組織

研究代表者 : 呼吸器外科・甲状腺外科 池田 徳彦

研究責任者 : 呼吸器外科・甲状腺外科 工藤 勇人

研究分担者 : 呼吸器外科・甲状腺外科 大平 達夫

研究分担者 : 呼吸器外科・甲状腺外科 垣花 昌俊

研究分担者 : 呼吸器外科・甲状腺外科 萩原 優

研究分担者 : 呼吸器外科・甲状腺外科 前原 幸夫

研究分担者 : 病理診断科 松林 純

[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また相談窓口：

担当者：工藤 勇人

住所：〒160-0023 新宿区西新宿 6-7-1

東京医科大学病院 呼吸器外科・甲状腺外科

TEL：03-3342-6111 FAX：03-3349-0326