

「EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌におけるアファニチブからオシメルチニブへの逐次投与の有効性を評価する多施設共同前向き観察研究」(Gio-Tag Japan)における附随研究

1. 研究の対象

「EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌におけるアファニチブからオシメルチニブへの逐次投与の有効性を評価する多施設共同前向き観察研究」(Gio-Tag Japan)の登録患者さまのうち、本附随研究の実施について倫理審査委員会の承認を受けたのち、本附随研究に登録された患者さま

2. 研究目的・方法

本研究は、「EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌におけるアファニチブからオシメルチニブへの逐次投与の有効性を評価する多施設共同前向き観察研究 (Gio-Tag Japan)」(以下、主研究)の附随研究として、アファニチブからオシメルチニブのシーケンス治療が可能な患者を選択する因子を同定することを目的とします。

本研究で用いる血液検体は、主研究の残余検体を使用いたします。(新たに採血等はありません。)凍結保管されている対象患者さまの検体を近畿大学医学部ゲノム生物学教室にて Bio Rad QX200 digital PCR system を用いて T790M 耐性遺伝子変異、sensitive mutation (Ex19 欠失、Ex21 L858R) および EGFR wild-type を測定し、治療後のサンプルと比較することで、T790M 出現割合別による解析を行います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号 等

試料：主研究で凍結保存されている血液検体 等

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

[試験運営機関]

阪神がん研究グループ (宝塚市立病院臨床研究推進室内)

[主たる研究機関]

兵庫医科大学病院 呼吸器・血液内科学 呼吸器科 木島貴志 (研究責任者)

兵庫医科大学病院 呼吸器・血液内科学 呼吸器科 横井崇 (研究事務局)

[測定および解析責任者]

近畿大学医学部ゲノム生物学教室 西尾和人

[統計解析責任者]

京都大学大学院医学研究科 医学統計生物情報学 森田智視

[データセンター]

阪神がん研究グループデータセンター (宝塚市立病院臨床研究推進室内)

[共同研究機関]

Gio-Tag Japan と同一施設 (別紙)

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

大阪国際がんセンター 呼吸器内科 田宮 基裕

住所：〒541-8567 大阪府中央区大手前 3-1-69

電話：06-6945-1181 (代表)

研究責任者：

大阪国際がんセンター 呼吸器内科 熊谷 融

住所：〒541-8567 大阪府中央区大手前 3-1-69

電話：06-6945-1181 (代表)

研究代表者：

兵庫医科大学 呼吸器内科・血液内科学 木島 貴志

住所：〒663-8501 兵庫県西宮市武庫川町 1-1

電話：0798-45-6596 (代表)

-----以上