

作成日：2021年3月22日

EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌におけるアファチニブからオシメルチニブへの逐次投与の治療効果予測因子の検討についての説明文書

臨床研究課題名：EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌におけるアファチニ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Cell free DNA を用いたバイオマーカー探索研究

1. この研究を計画した背景

EGFR 遺伝子変異が原因で発症する進行非小細胞肺癌に対する化学療法は EGFR チロシンキナーゼ阻害剤（EGFR-TKI）を用いることが標準治療となっています。この EGFR-TKI には開発された順に、第 1 世代のゲフィチニブ（商品名：イレッサ[®]）、エルロチニブ（商品名：タルセバ[®]）、第 2 世代のアファチニブ（商品名：ジオトリフ[®]）、ダコミチニブ（商品名：ビジンプロ[®]）、第 3 世代のオシメルチニブ（商品名：タグリッソ[®]）があり、1 次治療には第 3 世代であるオシメルチニブが最も推奨されています。しかし、EGFR-TKI の治療戦略にはまだ十分な検討がなされていない部分があります。初回治療をアファチニブで開始し、耐性化後にオシメルチニブで行う治療を前向きに観察する研究が行われました（Gio-Tag Japan）。本研究は行うこの Gio-Tag Japan の附隨研究で、Gio-Tag Japan において採取された検体を用いて追加の検討を行う研究です。

EGFR-TKI の治療成績は同じ薬剤を用いても治療効果に個人差が出ますが、この原因として、診断時に認められた遺伝子変異以外の遺伝子変異の共存（compound mutation）が指摘されていて、実際に compound mutation がある方の方が無い方より治療効果が不良であることが判明しています。本研究では Gio-Tag Japan においてすでに採取させて頂いている血液検体を用いて、血液中に遊離している腫瘍由来の DNA（cfDNA）を用いて compound mutation を調べて、アファチニブからオシメルチニブへの逐次療法の治療効果予測となる因子を調べる目的で計画されました。

2. この研究の目的

EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者に対して、アファチニブからオシメルチニブへの逐次投与の有効性・安全性の検討を行うことです。

なお、この研究は、西日本がん研究機構に加盟する多施設が共同で行う研究です。本院においては、以下研究者によって実施しています。

研究責任医師： 呼吸器・アレルギー内科 前野健

研究分担医師： 呼吸器・アレルギー内科 上村剛大、福田悟史

3. この研究の方法

2019年7月31日から2020年7月31日の間にEGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌におけるアファチニ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）に登録された121名のEGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者さんの中から、「付随研究に参加すること」、「将来の研究のための検体の保管」の両方もしくはいずれかの同意が得られた患者さんが対象となります。

4. この研究により不利益を受けることはありません。

この臨床研究はすでに治療を行われた後の患者さんのデータを匿名化した上で使用させて頂くものであります。このため、あなたの治療方針に影響を与えるものではなく、不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし情報は匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはできませんので、あなたのプライバシーに係わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest : COI）の管理に関する指針」を遵守し、各施設の規定に従ってCOIを管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人　名古屋市立大学大学院　医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院　臨床研究開発支援センター　ホームページ　“患者の皆様へ”

<http://ncu-cr.jp/patient>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター

連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215