多施設研究用

藤田医科大学病院　呼吸器内科・アレルギー科　研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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。

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 [倫理審査受付番号：第　3648　号]
共同研究代表者氏名	木島　貴志
研究期間	2020 年 10 月 26 日　～ 2026 年 7 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。 主研究（本学倫理審査委員会承認：№3426）の登録患者さまのうち、本研究の実施について各施設の倫理審査委員会の承認を受けた実施期間から登録された患者さまを対象とします。（主研究の登録期間:2019 年 7 月 31 日から 2020 年 7 月 30 日）
	疾患名：　非小細胞肺癌　/　診療科名等：　呼吸器内科
研究に用いる 試料・情報の種類	□試料等　■カルテ情報　□アンケート　□その他（　　）
研究目的・意義	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）」（以下，主研究）の附随研究として，アファチニブからオシメルチニブのシークエ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ています。 わが国における肺癌の死亡数は部位別の癌死亡数で男女とも第 1 位となっており、今後さらに増加すると予想されています。 近年進行期非小細胞肺癌に対する薬物療法が急速に進歩し、BRAF などの特定のドライバー遺伝子の異常を持つ非小細胞肺癌に対しては分子標的治療が優先して投与され、特に EGFR 遺伝子変異は本邦の肺腺癌の 30～40%を占めるとされ治療開発は極めて重要で、EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対する現在の標準治療は EGFR-TKI（上皮成長因子受容体（EGFR）チロシンキナーゼ活性を選択的に阻害することでがん細胞の増殖を抑制する薬）単剤、EGFR-TKI＋殺細胞性抗癌剤と複数の選択肢が挙げられています。

多施設研究用

	現在複数施設で実施中の主研究では、アファチニブで一次治療を開始された患者さまに対するオシメルチニブへの逐次治療を日本におけるリアルワールドデータとして前向きに検討されています。 現在本邦において、既治療の EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの保険適応は、二次変異として EGFR Ex20 T790M（再発がん組織から従来の変異に加えて見出された獲得耐性遺伝子）耐性遺伝子が陽性となった患者さまに限られています。 このため主研究においてオシメルチニブ投与に移行する患者は約半数と予想されています。 しかしどのような患者に T790M 耐性遺伝子が出現するかは不明であり、一次治療開始前に T790M 耐性遺伝子が出現する患者を予測、選択できれば、EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対する治療成績は飛躍的に向上すると考えられます。
研究の方法	主研究の登録患者のうち、本研究の実施について各施設の倫理審査委員会の承認を受けた実施医療機関から登録された患者さまを対象とします。 （主研究で採取した検体の残余検体がない、主研究でデータ使用拒否された患者さまは除外対象といたします） 主研究データベースから上記の登録基準を満たし、除外基準に該当しない対象患者を抽出し、本研究の登録患者としてデータセンターに新たに登録いたします。 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。
外部への試料・情報の提供	研究対象者の個人情報については、主研究に従い、患者さまの氏名は参加施設からデータセンターへ知らされることはありません。患者さまの同定や照会は、患者識別番号、性別等を用いて行われ、氏名など、第三者が患者さまを容易に識別できる情報がデータベースに登録されることはありません。患者登録番号とカレテ ID の対応表は各施設で研究責任者が厳重に管理いたします。 特定の個人を識別するための対応表は、本学の研究責任者が保管管理いたします。
研究組織	本研究の実施体制 [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 大搗泰一郎（研究事務局）

多施設研究用

	[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）
個人情報の 取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
本研究に関する 本学連絡先	診療科名：呼吸器内科・アレルギー科 担当責任者氏名：今泉　和良 [電話]（平日 9 時～17 時）TEL:0562－93－9241(医局)

多施設研究用

Gio-Tag Japan 参加施設一覧

2023/01/30 現在

No.	施設名	診療科	施設責任者役職	施設責任者氏名
1	函館五稜郭病院	呼吸器内科	医長	角　俊行
2	白河厚生総合病院	呼吸器科	部長	長谷川　剛生
3	杏林大学医学部附属病院	呼吸器内科	学内講師	高田　佐織
4	済生会新潟病院	呼吸器内科	部長	市川　紘将
5	富山大学附属病院	第一内科	診療准教授	猪又　峰彦
6	金沢大学附属病院	呼吸器内科	准教授	木村　英晴
7	京都市立病院	呼吸器内科	医長	太田　登博
8	大阪国際がんセンター	呼吸器内科	副部長	田宮　基裕
9	関西医科大学附属病院	呼吸器腫瘍内科	准教授	吉岡　弘鎮
10	大阪医科大学附属病院	呼吸器内科・呼吸器腫瘍内科	科長	藤阪　保仁
11	兵庫医科大学病院	呼吸器内科	主任教授	木島　貴志
12	鳥取大学医学部附属病院	呼吸器内科・膠原病内科	教授	山崎　章
13	公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院	呼吸器内科	部長	横山　俊秀
14	県立広島病院	呼吸器内科	主任部長	石川　暢久
15	山口宇部医療センター	呼吸器内科	内科系診療部長	青江　啓介
16	独立行政法人国立病院機構岩国医療センター	呼吸器内科	診療部長	久山　彰一
17	福岡大学病院	呼吸器内科	教授	藤田　昌樹
18	佐賀大学医学部附属病院	呼吸器内科	診療教授	荒金　尚子
19	金沢医科大学	呼吸器外科学	教授（科長）	浦本 秀隆
20	神戸低侵襲がん医療センター	呼吸器腫瘍内科	主任部長	秦　明登
21	宝塚市立病院	腫瘍内科	副院長	片上　信之
22	大分県立病院	呼吸器腫瘍内科	部長	森永 亮太郎
23	日本医科大学付属病院	呼吸器内科	教授	清家 正博
24	松阪市民病院	呼吸器内科	院長兼呼吸器センター長	畑地　治
25	大阪市立総合医療センター	腫瘍内科	部長	駄賀　晴子
26	国立病院機構　岡山医療センター	呼吸器内科	医長	藤原　慶一
27	名古屋市立大学病院	呼吸器・アレルギー内科	准教授	前野　健
28	八戸市立市民病院	呼吸器外科	呼吸器外科部長	三井　匡史

多施設研究用

29	北九州市立医療センター	呼吸器内科	主任部長	井上　孝治
30	秋田厚生医療センター	呼吸器内科	科長	守田　亮
31	弘前大学	呼吸器内科学講座	助教	田中　寿志
32	中頭病院	呼吸器内科	副院長	伊志嶺　朝彦
33	福井県済生会病院	内科	部長	白﨑　浩樹
34	岩手県立中央病院	呼吸器内科	科長	宇部　健治
35	浜松医科大学医学部附属病院	呼吸器内科	教授	須田　隆文
36	藤田医科大学病院	呼吸器内科・アレルギー科	教授	今泉　和良
37	独立行政法人国立病院機構　名古屋医療センター	呼吸器内科	医師	小暮　啓人
38	和歌山県立医科大学	呼吸器内科/腫瘍内科	講師	藤本　大智
39	自治医科大学	呼吸器内科	講師	長井　良昭