

## 希少ドライバー遺伝子異常をもつ肺癌患者のコホート研究

京都府立医科大学呼吸器内科では、希少ドライバー遺伝子異常をもつ肺癌患者さんを対象に最適な治療方法を検討する多施設共同臨床研究を実施しております。以前の診療録（カルテ）を使って下記の臨床研究をあらたに実施しています。実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

### 研究の目的

近年、進行非小細胞肺癌において希少ドライバー遺伝子異常をもつ肺癌に対する薬物療法の開発が進められています。しかし、希少ドライバー遺伝子異常を持つ肺癌患者さんの症例数が少ないため、前向きに大規模な臨床研究を行うことが難しい状況です。そこで、本研究では希少ドライバー遺伝子異常をもつ肺癌患者さんの特徴、薬剤治療効果の現状を調査することによって、最適な治療方法を検討することを目的としています。

### 研究の対象となる方について

2017年3月1日から2021年3月31日までにEGFR 遺伝子変異 / ALK 融合遺伝子以外のドライバー遺伝子異常が確認され、薬物療法がおこなわれた患者さん

### 方法

診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。また、過去の生検検体も取得し検査を行うことがあります。薬剤の効果と取得した情報の関連性を分析し、薬が効果を示す患者さんの特徴について調べます。

研究期間は2025年3月までとし、事務局は対象者の臨床情報を入力するための調査ファイルを参加施設に送付し、収集したデータを解析し公表します。

### 研究に用いる試料・情報の種類

診療データ:性別、年齢、病期、PS、組織型、喫煙歴、遺伝子変異の種類、PD-L1、臓器機能、自己免疫疾患、間質性肺炎などの併存疾患の有無、ステロイド治療状況の有無、治療ごとの抗腫瘍効果など

### 情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を公表したあとは、データ管理責任者の管理の下、研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は研究結果の最終公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保管し、その後、期間経過以降に廃棄を行う。データを破棄する場合は、匿名のまま廃

棄する。患者のデータの研究利用の拒否の連絡を受けた場合には、そのデータを廃棄し解析に利用しない。ただし、データの研究利用の拒否時に既に研究結果が発表されていた場合はこの限りではない。

所定の期間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただきたいと思ひます。

保存した試料・情報は将来新たな研究を行う際の貴重な試料・情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただきたいと思ひます。

新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

#### データ管理事務局

千葉大学大学院医学研究院 呼吸器内科学

責任者: 医員 齋藤 合

住所: 〒260-8670 千葉県千葉市中央区亥鼻 1-8-1 (千葉大学亥鼻キャンパス)

TEL: 043-226-2575 FAX: 043-226-2176

#### 研究組織

##### 研究代表者 (情報管理責任者)

仲地 一郎 (済生会宇都宮病院 呼吸器内科 主任診療科長)

##### 研究事務局

仲地 一郎 (済生会宇都宮病院 呼吸器内科 主任診療科長)

荒井 大輔 (済生会宇都宮病院 呼吸器内科 医長)

齋藤 合 (千葉大学医学部附属病院 呼吸器内科 医員)

#### 研究参加施設と研究責任者

鈴木拓児 (千葉大学医学部附属病院 呼吸器内科)

佐藤悠城 (神戸市立医療センター中央市民病院 呼吸器内科)

宮内栄作 (東北大学病院 呼吸器内科)

岡田あすか (大阪府済生会吹田病院 化学療法センター)

松本啓孝 (兵庫県立尼崎総合医療センター 呼吸器内科)

寺岡俊輔 (和歌山県立医科大学 腫瘍センター)

田宮基裕 (大阪国際がんセンター 呼吸器内科)

内田純二 (大阪急性期・総合医療センター 呼吸器内科)

金津正樹(大阪刀根山医療センター 呼吸器腫瘍内科)  
坂田能彦(済生会熊本病院 呼吸器センター)  
原聡志(市立伊丹病院 呼吸器内科)  
横山俊秀(倉敷中央病院 呼吸器内科)  
大矢由子(愛知県立がんセンター 呼吸器内科部)  
植松慎矢(大阪赤十字病院 呼吸器内科)  
高山浩一(京都府立医科大学 大学院医学系研究科 呼吸器内科学)  
谷口善彦(近畿中央呼吸器センター 呼吸器腫瘍内科)  
笠井尚(栃木県立がんセンター)

## 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、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ないので、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。

当院研究責任者：

高山 浩一

京都府立医科大学大学院 呼吸器内科学 教授

〒602-8566 京都市上京区河原町通広小路上る梶井町 465

TEL：075-251-5513 Fax：075-251-5376

当院研究分担医師：

河内 勇人

京都府立医科大学大学院 呼吸器内科学 大学院生

〒602-8566 京都市上京区河原町通広小路上る梶井町 465

TEL：075-251-5513 Fax：075-251-5376