

本院で肺腺癌の治療を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

【研究課題名】

進行再発肺腺癌におけるゲフィチニブとエルロチニブのランダム化第Ⅲ相試験の PFS と OS の追加解析 (WJOG5108LFS 試験)

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

前試験である WJOG5108L 試験「進行再発肺腺癌におけるゲフィチニブとエルロチニブのランダム化第Ⅲ相試験」に登録された方

【研究の目的・方法について】

癌は遺伝子の病気だということが最近、明らかになってきました。遺伝子の病気といっても親から子へ伝わっていく遺伝的な病気ではなく、体細胞の遺伝子（例えば胃の細胞や肺の細胞の遺伝子）が量的あるいは質的に異常を起こし、正常な細胞増殖の制御機構が働かなくなり自律的な増殖をするようになると、癌が出来ると考えられています。胃に出来る癌（がん）である胃癌は、通常手術によって治療されますが、有効な抗癌剤が少なく、薬で治すことが難しい癌の一つです。昔の抗癌剤は癌細胞だけでなく、正常細胞にも毒性が強いため強い副作用がありましたが、最近の抗癌剤は、癌細胞のみに存在する異常遺伝子が作り出す蛋白質を標的にしており、癌細胞だけを狙い撃ちに出来るようになってきました。逆に、新しいタイプの抗癌剤の効果を高めるためには、患者さんの癌細胞の異常を認める遺伝子が何かかわかっていなければなりません。特定の遺伝子異常をもつ癌に対して特異的に効果が期待できる抗癌剤は、その遺伝子異常を持っている癌には効きますが、もたない癌には効果が余り期待できません。ですから、患者さんから手術時に摘出された癌組織の遺伝子異常を詳しく調べることで、どのような抗癌剤が有効かを予測できると考えられます。医療の現場では、既に特定の癌（例えば乳癌や肺癌）において、特定の遺伝子異常を検査することが、抗癌剤を投与するかどうか決める有力な診断手段となっています。

本研究では、前試験 WJOG5108L 試験「進行再発肺腺癌におけるゲフィチニブとエルロチニブのランダム化第Ⅲ相試験」に登録された症例のうち、ゲフィチニブ群とエルロチニブ群（ゲフィチニブとエルロチニブは抗がん剤の名称です）の生存率や、脳転移の有無を再調査して両群に対する抗がん剤の有効性に違いがあるかを検討することを目的としています。

方法は、患者さんの診療記録を調べさせて頂き、この研究の主施設である、WJOG データセンターへ提供します。

研究期間：2018年2月19日～2023年3月31日

【使用させていただく情報について】

本院におきまして、患者さんの診療記録（情報：下記※1参照）を調べさせていただきます。なお患者さんの診療記録（情報）を使用させていただきますことは大分大学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認され、大分大学医学部長の許可を得ています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

※1 性別、年齢、病期、脳転移の有無 等

【使用させていただく試料・情報の保存等について】

診療情報については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、シュレッダーにて廃棄したり、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合は保存期間を超えて保存させていただきます。

【外部への試料・情報の提供】

本研究の主施設であるWJOGデータセンターへの患者さんの情報の提供については、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。なお、WJOGデータセンターへ提供する際は、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えますが、この記号から患者さんの氏名が分かる対応表は、大分大学医学部腫瘍・血液内科学講座の研究責任者が保管・管理します。なお、取得した情報を提供する際は、記録を作成し大分大学医学部腫瘍・血液内科学講座で保管します。また、大分大学医学部長宛へ提供の届出を行い、提供先へも提供内容がわかる記録を提出します。

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分大学医学部腫瘍・血液内科学講座 講師 おおつ さとし 大津 智

【研究組織】

【本学（若しくは本院）における研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学医学部附属病院 腫瘍内科 講師	大津 智
研究分担者	大分大学医学部 腫瘍・血液内科学講座 教授	白尾 國昭
	大分大学医学部附属病院 腫瘍内科 特任助教	西川 和男
	大分大学医学部附属病院 腫瘍内科 特任助教	小森 梓
	大分大学医学部附属病院 腫瘍内科 医員	稲墻 崇

【研究全体の実施体制】

研究代表者 先端医療センター 総合腫瘍科 片上信之

登録および問い合わせ先

WJOG データセンター

〒556-0016 大阪府大阪市浪速区元町1丁目5番7号 ナンバプラザビル304号

Tel : 06-6633-7400 Fax : 06-6633-7405

E-mail : datacenter@wjog.jp

受付時間：月～金9時～17時（祝祭日、年末年始12/29-1/3を除く）

データセンター責任者：中村 慎一郎

理事長：中川 和彦

統計解析責任者：京都大学大学院医学研究科 森田 智視

参加施設

施設名	科名	施設代表者名
先端医療センター病院	総合腫瘍科	片上 信之
倉敷中央病院	呼吸器内科	吉岡 弘鎮
兵庫県立がんセンター	呼吸器内科	里内 美弥子
九州がんセンター	呼吸器科	竹之山 光広
広島市立広島市民病院	腫瘍内科・呼吸器内科	岩本 康男
神戸市立医療センター中央市民病院	呼吸器内科	大塚 浩二郎
東京医科大学病院 呼	吸器外科	池田 徳彦
静岡県立静岡がんセンター	呼吸器内科	高橋 利明
大阪市立総合医療センター	臨床腫瘍科	武田 晃司
大阪医科大学附属病院	第一内科（呼吸器内科）	後藤 功
名古屋市立大学病院	呼吸器内科	新実 彰男
	呼吸器外科	小栗 鉄也
大阪府立成人病センター	呼吸器内科	今村 文生

名古屋医療センター	呼吸器科	坂 英雄
仙台厚生病院	呼吸器内科	菅原 俊一
四国がんセンター	呼吸器内科	野上 尚之
	胸部外科	山下 素弘
近畿大学医学部附属病院	腫瘍内科	中川 和彦
大阪府立呼吸器・アレルギー医療センター	肺腫瘍内科	平島 智徳
大阪市立大学医学部附属病院	呼吸器内科	川口 知哉
兵庫県立淡路医療センター	外科（肺がん）	松岡 英仁
刀根山病院	呼吸器内科	横田 総一郎
広島大学病院	呼吸器外科	岡田 守人
京都桂病院	呼吸器センター呼吸器外科	寺田 泰二
	呼吸器センター呼吸器内科	西村 尚志
厚生連高岡病院	腫瘍内科	柴田 和彦
福岡大学病院	呼吸器内科	渡辺 憲太郎
飯塚病院	呼吸器内科	海老 規之
愛知県がんセンター中央病院	呼吸器内科	樋田 豊明/堀尾 芳嗣
金沢大学附属病院	心肺・総合外科	松本 勲
聖隷三方原病院	呼吸器センター外科	丹羽 宏
岐阜市民病院	呼吸器内科・腫瘍内科	澤 祥幸
帝京大学医学部附属病院	腫瘍内科	関 順彦
滋賀医科大学医学部附属病院	呼吸器外科	手塚 則明
	呼吸器内科	中野 恭幸
聖マリアンナ医科大学病院	呼吸器・感染症内科	宮澤 輝臣
愛知医科大学病院	呼吸器・アレルギー内科	山口 悦郎
神鋼病院	呼吸器センター	吉松 昭和
山口宇部医療センター	内科	上岡 博
関西医科大学附属 滝井病院	第一内科	清水 俊樹
近畿大学医学部奈良病院	腫瘍内科	上田 眞也
杏林大学医学部附属病院	呼吸器外科	近藤 晴彦
熊本中央病院	呼吸器内科	牛島 淳
横浜市立市民病院	呼吸器内科	岡本 浩明
	腫瘍内科	岡本 浩明
九州大学病院	呼吸器科	中西 洋一
	第二外科	前原 喜彦
兵庫医科大学病院	内科学呼吸器RCU 科	中野 孝司
熊本大学医学部附属病院	呼吸器内科	佐伯 祥
県立宮崎病院	内科	姫路 大輔
大阪府立急性期・総合医療センター	呼吸器内科	谷尾 吉郎

和泉市立病院	腫瘍内科	佃 博
富山大学附属病院	臨床腫瘍部	菓子井 達彦
香川県立中央病院	呼吸器内科	宮脇 裕史
県立広島病院	臨床腫瘍科	篠崎 勝則
市立吹田市民病院	外科（肺がん）	横内 秀起
熊本地域医療センター	呼吸器内科	千場 博
大分大学医学部附属病院	腫瘍内科	白尾 國昭
栃木県立がんセンター	呼吸器外科	松隈 治久
大同病院	呼吸器科・腫瘍内科	杉浦 孝彦
神戸大学医学部附属病院	呼吸器内科	立原 素子
中津市立中津市民病院	呼吸器外科	福山 康朗
旭川医科大学病院	呼吸器センター	大崎 能伸
トヨタ記念病院	呼吸器科	杉野 安輝
佐賀大学医学部附属病院	血液・呼吸器・腫瘍内科	荒金 尚子
沖縄病院	呼吸器内科	沖本 敦
	外科	饒平名 知史
東海大学医学部附属病院	呼吸器内科	浅野 浩一郎
新別府病院	呼吸器内科	伊藤 和信
大阪府済生会中津病院	呼吸器内科	長谷川 吉則

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来薬物などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。が、万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究の運営に要する費用は、その一部を先端医療センター片上基金（研究代表者：片上信之「進行再発肺腺癌におけるゲフィチニブとエルロチニブのランダム化第Ⅲ相試験の PFS と OS の追加解析」）による研究資金を用いて研究しま

す。本院にて負担する費用は発生しませんが、発生した場合は大分大学医学部腫瘍・血液内科学講座の寄附金（公的な資金）にて負担いたします。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意

向が研究に影響すること）は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【お問い合わせについて】

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1
電 話：097-586-6275

担当者：研究責任者

大分大学医学部 腫瘍・血液内科学講座 講師 おおつ さとし
大津 智

研究代表者

先端医療センター 総合腫瘍科 参事 片上 信之