

<p>研究課題名 WJOG6410LTR 非小細胞肺癌完全切除後Ⅱ-Ⅲ期の EGFR 変異陽性例に対するシスプラチン+ピノレルビン併用療法を対照とした ゲフィチニブの術後補助化学療法のランダム比較第Ⅲ相試験 (WJOG6410L/IMPACT) における付随バイオマーカー研究</p>
<p>研究責任者名 広島大学原爆放射線医科学研究所腫瘍外科 教授 岡田 守人</p>
<p>研究期間 2022年1月13日(倫理委員会承認後)～2023年1月31日</p>
<p>対象者 2011年9月1日から2015年12月25日までの期間に、完全切除後で病期Ⅱ-Ⅲ期、かつEGFR遺伝子変異が陽性の非小細胞肺癌の患者さんを対象とした医師主導治験であるWJOG6410L試験に同意・参加され、シスプラチン+ピノレルビン併用療法、もしくは、ゲフィチニブによる術後補助療法を受けられた方</p>
<p>意義・目的 手術により切除した肺がんの病理検体を用いて、がんに関連する重要な遺伝子の変化や、TMBの測定を行い、肺がん術後再発の予測因子と、術後補助療法としてのEGFR-TKIの効果を予測する因子を探索します。このような研究により、将来患者さん一人一人により適した治療法を選択できるようになる可能性があります。</p>
<p>方法 この研究では、WJOG6410L試験でご提供いただいたあなたの臨床情報と、この研究のためにご提供いただくあなたの腫瘍組織検体(手術時に採取されたもの)を使用します。臨床情報とは年齢、性別、喫煙歴などの背景情報、および診療録情報等です。(個人を特定可能な情報は解析に用いませぬ) あなたの腫瘍組織検体は、検体の保管・管理を行う近畿大学医学部ゲノム生物学教室へ送られます。その後、近畿大学医学部ゲノム生物学教室で、提供いただいた腫瘍組織を用いて、一度に複数の遺伝子変化を調べる検査システムにより測定を行います。そして、測定したがん遺伝子の変化や、TMBの結果を、本体試験であるWJOG6410L試験の臨床情報とあわせて統計解析することにより、肺癌術後再発の予測因子と、術後補助療法としてのEGFR-TKIの効果を予測する因子を探索します。 この研究はアストラゼネカ社から研究費用の援助を受けて施行されます。</p>
<p>外部への試料・情報の提供 腫瘍組織検体は、新たに4~5ミクロン厚の薄切スライド10枚を作成し、匿名化した上で検体の保管・管理を行う近畿大学医学部ゲノム生物学教室へ郵送されます。また、本体試験であるWJOG6410L試験の臨床情報は、統計解析を担当するイーピーエス株式会社(旧ACメディカル株式会社)から、CD-Rにして、同じく近畿大学医学部ゲノム生物学教室へ送られます。 検体および臨床情報は、近畿大学医学部ゲノム生物学教室研究室内(検体保管・解析責任者 西尾 和人)で厳重に保管します。いただいた検体および検体から取り出された試料は、匿名化されたまま厳重に保管され、原則として、この研究のために使用されます。検</p>

体の保管期間は5年間とし、保管期間経過後は適切に廃棄致します。検体を廃棄する際は、匿名のまま、近畿大学医学部で定められた手順に従って適切に廃棄します。

研究組織

国立がん研究センター東病院呼吸器外科 坪井 正博 (研究代表者)
 神奈川県立循環器呼吸器病センター呼吸器内科 池田 慧 (研究事務局)
 和歌山県立医科大学呼吸器内科・腫瘍内科 赤松 弘朗 (研究事務局)
 近畿大学医学部ゲノム生物学教室 西尾 和人
 横浜市立大学大学院医学研究科臨床統計学 三角 俊裕
 株式会社ファイブリングス 須藤 美和子
 イーピーエス株式会社 丹治 公典 他、
 WJOG6410LTR 試験参加病院 25 機関

	参加施設	研究責任医師
1	仙台厚生病院	呼吸器内科 菅原 俊一
2	千葉大学医学部附属病院	呼吸器外科 吉野 一郎
3	東京医科大学病院	呼吸器・甲状腺外科 池田 徳彦
4	神奈川県立がんセンター	呼吸器内科 齋藤 春洋
5	静岡県立静岡がんセンター	呼吸器外科 大出 泰久
6	聖隷三方原病院	呼吸器センター外科 棚橋 雅幸
7	名古屋大学医学部附属病院	呼吸器外科 芳川 豊史
8	愛知県がんセンター	呼吸器外科部 坂倉 範昭
9	名古屋医療センター	呼吸器内科 沖 昌英
10	金沢大学附属病院	呼吸器内科 笠原 寿郎
11	大阪市立総合医療センター	呼吸器外科 高濱 誠
12	近畿大学病院	腫瘍内科 中川 和彦
13	近畿中央呼吸器センター	肺がん研究部 安宅 信二
14	大阪はびきの医療センター(旧 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
15	大阪国際がんセンター(旧 大阪府立成人病センター)	呼吸器外科 岡見 次郎
16	大阪市立大学医学部附属病院	化学療法センター 金田 裕靖
17	倉敷中央病院	呼吸器内科 横山 俊秀
18	岡山大学病院	呼吸器外科 豊岡 伸一
19	広島大学病院	呼吸器外科・内分泌外科 岡田 守人
20	広島市立広島市民病院	呼吸器内科 岩本 康男
21	山口宇部医療センター	呼吸器外科 井野川 英利
22	九州がんセンター	呼吸器腫瘍科 岡本 龍郎

23	がん研究会有明病院	呼吸器内科	柳谷典子
24	順天堂大学医学部附属順天堂医院	呼吸器内科	高橋 和久
25	四国がんセンター	呼吸器外科	山下 素弘
<p>試料・情報の管理責任者 国立がんセンター東病院 呼吸器外科 呼吸器外科長 坪井 正博</p>			
<p>個人情報保護について 調査内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心ください。研究に試料を提供したくない場合はお申し出ください。お申し出いただいても不利益が生ずることはありません。</p>			
<p>問合せ・苦情等の窓口 〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3 広島大学原爆放射線医科学研究所腫瘍外科 T e l : 082-257-5869 広島大学病院 呼吸器外科 職名 准教授 宮田 義浩</p>			

研究機関：広島大学