

新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

研究協力のお願

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

非重複統合リード塩基配列決定システム（NOIR-SS）を用いた EGFR 遺伝子解析とアファチニブの効果との関連の検討
<p>1. 研究の対象および研究対象期間</p> <p>2014年5月から2019年3月に当院でEGFR遺伝子変異陽性肺癌に対してアファチニブによる治療を受けられた方</p>
<p>2. 研究目的・方法</p> <p>EGFR 遺伝子変異陽性肺癌に対する薬物療法として、EGFR チロシンキナーゼ阻害薬（EGFR-TKI）の優れた有効性が示されています。</p> <p>これまでの研究の結果から、594種類のEGFR遺伝子変異が報告されていますが、特に頻度が高いものに、エクソン19欠失変異とL858R変異という2種類の遺伝子変異があります。いずれもEGFR-TKIの高い有効性を示すことがわかっています。</p> <p>一方、この2つのEGFR遺伝子変異のなかでも、頻度は少ないながらもEGFR-TKIの効果期待できる遺伝子変異が報告されています（G719X, S768I, L861Qなど）。これらの頻度の少ないEGFR遺伝子変異が認められる場合、EGFR-TKIのなかでもアファチニブの効果が比較的高いことが報告されています。</p> <p>最近になりエクソン19欠失変異やL858R変異陽性の場合に、他の頻度の少ない遺伝子変異が同時に混在している可能性が報告されてきました。複数の遺伝子変異が同時に存在するEGFR変異陽性肺癌に対しては、uncommon mutationに対する腫瘍増殖抑制効果の高いアファチニブが他のEGFR-TKIよりも有効性が得られる可能性が期待されます。</p> <p>非重複統合リード塩基配列決定システム（non-overlapping integrated read sequencing system, NOIR-SS）は、従来の遺伝子変異検出法に比べ希な遺伝子変異を高精度に検出可能であり、この研究ではNOIR-SSによるEGFR遺伝子変異解析とアファチニブの有効性の関連について解析を行います。</p> <p>この研究は日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の出資のもと、NOIR-SSによるEGFR遺伝子解析を、株式会社DNAチップ研究所で行います。</p> <p>研究期間</p> <p>2019年6月1日～2020年12月31日</p>

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：アファチニブ治療に関する情報（投与薬、投与量、投与日）、患者背景（年齢、性別、身長、体重、診断病名、既往歴、現病歴、併用薬）、臨床検査項目（血液、生化学、X線、CT、MRI）および病理学的検査項目（病理組織診断、EGFR 遺伝子変異）

試料：EGFR 遺伝子変異陽性肺がんに対する診断または手術時に採取された腫瘍組織の一部

4. 外部への試料・情報の提供

個人情報の保護のため、取得した診療情報は個人情報管理責任者が匿名化情報（個人情報を含む）にします。すなわち、診療情報から個人を識別できる情報（氏名、住所、生年月日、電話番号など）を削除し、独自の記号を付すとともに対応表を作成します。これによりどの研究対象者の試料・情報であるか直ちに判別できないよう加工します。得られた診療情報、対応表および解析結果は各施設内の外部から切り離されたコンピューター内に保存されます。

また、匿名化情報は、昭和大学病院腫瘍内科（提供元）から株式会社 DNA チップ研究所（提供先）へ送付されます。

提供元は、得られた全ての情報を本研究終了時に研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存・管理します。提供先は、得られた全ての情報を提供先の社長 的場亮 の責任において研究終了後5年間保存・管理します。

得られた成果は、個人情報保護に配慮したうえで学会や論文に発表されます。

なお、本研究は日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社からの受託による研究です。

5. 研究組織

研究実施施設：

昭和大学医学部内科学講座腫瘍内科学部門（昭和大学江東豊洲病院内科） 石田 博雄

共同研究施設：

株式会社 DNA チップ研究所

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

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、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学医学部内科学講座腫瘍内科学部門（昭和大学江東豊洲病院内科）

研究責任者：石田 博雄

住所：135-8577 東京都江東区豊洲 5-1-38 電話番号：03-6204-6000

研究代表者：

所属：昭和大学医学部内科学講座腫瘍内科学部門（昭和大学江東豊洲病院内科） 氏名：石田 博雄