

久留米大学を受診した患者さんへ

「EGFR 遺伝子変異陽性肺癌患者におけるアファチニブの耐性機序を検討する観察研究」の研究に使用する（情報）について

この研究では、久留米大学を受診し、手術・検査の際に採取し保存されている以下の情報を使用します。

- 1) 受診期間：平成 26 年 1 月から平成 28 年 10 月の間に受診
- 2) 受診科：呼吸器内科
- 3) 対象疾患名：EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者
- 4) 使用する情報：診療情報

あなたの情報を今後の医学の進歩のために研究に使用させていただきたくお願い申し上げます。研究の内容の詳細は以下のとおりです。

研究内容をよくお読みになり、もし研究にご協力いただけない場合は、お手数ですが下記の連絡先までご連絡ください。

研究ご協力の撤回受付は研究成果の公表前までとなります。

ご了承くださいませよう、お願い申し上げます。

- 1) 研究組織（当院）：久留米大学内科学（呼吸器・神経・膠原病部門）

研究責任者：講師 東 公一

研究分担者：講師 山田 一彦

：助教 時任 高章

：助教 石井 秀宣

研究組織（研究主管施設）：九州大学病院呼吸器科

研究責任者 九州大学病院呼吸器科 診療准教授 岡本 勇

研究分担者 九州大学病院大学院医学研究院呼吸器内科学分野 教授 中西洋一

九州大学大学院医学研究院九州連携臨床腫瘍学講座 助教 田中 謙太郎

九州大学病院呼吸器科 講師 原田 大志

九州大学病院がんセンター 助教 大坪 孝平

九州大学病院呼吸器科 臨床助教 大田 恵一

2) 研究の意義と目的：EGFR(epidermal growth factor receptor;上皮成長因子受容体)・TKIs(tyrosine kinase inhibitors) (EGFR-TKI)といわれる薬剤であるゲフィチニブ（商品名：イレッサ®）とエルロチニブ（商品名：タルセバ®）及びアファチニブ（ジオトリフ®）は、現在 EGFR 遺伝子変異陽性肺がんの患者さんに対する標準治療薬（科学的根拠に基づいた観点で、現在利用できる最良の治療であることが示され、ある状態の一般的な患者さんに行われることが推奨される薬剤）として用いられています。

しかしながら、これら薬剤による治療を開始後、腫瘍が耐性化（薬剤が腫瘍を小さくする効果がなくなること）を示すまでの期間の中央値は 1 年前後であり、耐性化時には治療を中止

p)T790M 遺伝子変異診断時の生検部位

q)T790M 遺伝子変異診断時の外注先

r) T790M 遺伝子変異の有無

※1 ECOG：米国の東部腫瘍共同研究グループの略称

※2 PS：Performance Status（患者の全身状態を日常生活動作のレベルに応じて0～4の5段階であらわした指標）

0：まったく問題なく活動できる。発症前と同じ日常生活が制限なく行える

1：肉体的に激しい活動は制限されるが、歩行可能で、軽作業や座っての作業は行うことができる。例：軽い家事、事務作業

2：歩行可能で、自分の身のまわりのことはすべて可能だが、作業はできない。日中の50%以上はベッド外で過ごす。

3：限られた自分の身のまわりのことしかできない。日中の50%以上をベッドか椅子で過ごす。

4：まったく動けない。自分の身のまわりのことはまったくできない。完全にベッドか椅子で過ごす。

4）研究期間：平成28年11月倫理委員会承認後～平成30年3月31日

5）対象者について：ジオトリフが承認された平成26年1月17日以降、平成28年10月30日までの間に九州大学病院呼吸器科、九州がんセンター呼吸器腫瘍科、北九州市立医療センター呼吸器内科、福岡東医療センター呼吸器内科、製鉄記念八幡病院呼吸器内科、JCHO九州病院呼吸器内科、浜の町病院呼吸器内科、大分県立病院呼吸器腫瘍科、久留米大学医学部第一内科、熊本大学医学部附属病院呼吸器内科学分野、古賀病院21呼吸器内科、大牟田病院呼吸器内科においてEGFR遺伝子陽性非小細胞肺癌と診断された患者さんで、最初のEGFR-TKIによる治療薬としてジオトリフによる治療を開始され、その後病勢が進行したためにジオトリフ治療が中止となった患者さん約70名を対象と致します。

対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。

6）プライバシー保護・人権保護・倫理的配慮について：対象者のカルテ情報をこの研究に使用する際には、対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院呼吸器内科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した個人情報、九州大学大学院医学研究院呼吸器内科学の責任の下、厳重な管理を行います。この研究において得られた対象者の情報は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。また、この研究で得られた対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新