

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないしてほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

#### 研究課題名：

Droplet digital PCR による治療前 EGFR T790M 陽性の非小細胞肺癌における EGFR-TKI の有効性を検討する多施設共同後ろ向き観察研究

#### 当院における実施体制

研究責任者：呼吸器内科 宿谷 威仁

研究分担者：呼吸器内科 早川 乃介

#### 研究の意義と目的：

治療前検体を用いた Droplet digital PCR 法による EGFR exon20 T790M 変異の陽性と陰性患者さんにおける EGFR チロシンキナーゼ阻害剤の治療成功期間を比較検討し、治療前検体における T790M 変異検出の意義を明らかにします。本邦では、このことを検討された研究は存在しません。よって、本研究の実施には意義があるものと考えられます。

#### 観察研究の方法と対象：

対象者は以下の全てを満たす患者さんです。

選定基準

順天堂医院を受診した成人患者さんの内、下記の全てを満たす患者さんを登録可能とします。

- 1) 組織学的あるいは細胞学的に非小細胞非扁平上皮肺癌と診断された患者さん
- 2) 2015 年 4 月以降に採取された検体において EGFR 遺伝子変異検査で exon19 deletion 又は exon21 L858R が陽性であることが確認された患者さん
- 3) EGFR 遺伝子変異検査で EGFR exon20 T790M が陰性であることが確認された患者さん
- 4) 根治照射不能な臨床病期 III、IV 期又は化学放射線治療後、根治手術後再発と診断された患者さん
- 5) EGFR チロシンキナーゼ阻害剤が初回、又は細胞障害性抗がん剤による化学療法に続いて 2 次治療として投与された患者さん
  - A) 第 1、第 2 世代 EGFR チロシンキナーゼ阻害剤が 2018 年 6 月までに投与開始された患者さん
  - B) 第 3 世代 EGFR-TKI が 2019 年 6 月までに投与開始された患者さん
- 6) 初回 EGFR-TKI 治療前の腫瘍組織検体を本研究で使用可能であること

#### 研究に用いる試料・情報の種類：

本研究は、診療録（カルテ）と腫瘍由来の DNA 検体から得られた臨床デー

タを利用して研究を行います。臨床データとしては以下を使わせて頂き、それぞれの関連を検討させていただきます。個人を特定可能な情報は解析に用いません。

(使用する臨床データ)

年齢、パフォーマンスステータス、性別、喫煙歴、組織型、EGFR 遺伝子変異の種類、初回治療開始時の臨床病期分類、脳転移の有無

初回 EGFR チロシンキナーゼ阻害剤の種類、投与開始日、治療ライン、投与中止日、中止の理由、腫瘍増悪日、転帰

Droplet digital PCR 法による EGFR exon20 T790M 変異の頻度

#### 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータ提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態でいきます。対応表は、当院の朝尾 哲彦(管理する人を記載)が保管・管理します。

研究解析期間：承認日 ～ 西暦 2021 年 6 月 11 日

#### 研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017 年 2 月 28 日一部改正）に従って本研究を実施します。

#### 個人情報の保護：

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。

研究に臨床データや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。

#### 利益相反について：

本研究は、ベーリンガーインゲルハイム株式会社からの援助資金により運営されております。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

#### 研究組織

研究代表施設と研究代表者  
広島大学病院 服部 登

研究参加施設と研究責任者  
熊本大学病院 坂田 晋也  
飯塚病院 吉峯 晃平  
坂総合病院 渡辺 洋  
岡山赤十字病院 細川 忍  
神戸大学医学部附属病院 立原 素子

関西医科大学附属病院 吉岡 弘鎮  
三井記念病院 藤原 豊  
長崎大学病院 竹本 真之輔  
関西電力病院 柳原 一広  
名古屋医療センター 北川 智余恵  
近畿大学病院 原谷 浩司  
熊本地域医療センター 藤井 慎嗣  
市立伊丹病院 原 聡志  
静岡県立静岡がんセンター 宮脇 太一  
香川大学医学部附属病院 金地 伸拓  
市立岸和田市民病院 谷崎 潤子  
相模原協同病院 鈴木 繁紀  
九州がんセンター 岡本 龍郎  
横浜市立大学附属市民総合医療センター 牛尾 良太  
八尾市立病院 香川 雅一  
仙台厚生病院 中村 敦  
東北大学病院 齋藤 良太  
岐阜市民病院 石黒 崇  
獨協医科大学病院 前田 寿美子  
神戸市立医療センター中央市民病院 佐藤 悠城  
市立池田病院 服部 美千代  
大分医療センター 高祖 英典  
名古屋市立大学病院 前野 健  
大分大学医学部附属病院 西川 和男  
愛知県がんセンター 清水 淳市  
山形大学医学部附属病院 井上 純人  
大阪刀根山医療センター 矢野 幸洋

**お問い合わせ先：**

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

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者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 呼吸器内科  
電話：03-3813-3111 （内線）3308  
研究担当者：宿谷 威仁、早川 乃介