

臨床研究の実施に関するお知らせ

現在、和歌山県立医科大学内科学第三講座では、下記の臨床研究を実施しております。この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。

ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

1. はじめに

当院では、最新の治療を患者さんに提供するとともに、さらに効果の優れた治療方法の開発を試みています。今回実施する研究はよりよい治療方法を開発するための研究であり、患者さんのご協力がなければ成し遂げられないことです。患者さんに参加いただいて、治療方法や診断方法が有効であるか安全であるかを調べることを「臨床研究」といいます。

今回実施する臨床研究は全国9施設により施行されるものです。

臨床研究には大変多くの患者さんのご協力が必要で、一つの施設（病院）だけで行うことが難しいため、数多くの施設が協力して研究を実施します。

今回実施する臨床研究は、和歌山県立医科大学倫理審査委員会で、その科学性、倫理性が審議・承認され、参加施設の管理者の許可を得ています。

以下の説明をよくお読みいただき、ご不明な点は担当医師にご確認ください。

もし本研究への参加を拒否される場合も担当医師もしくは以下の「問い合わせ先」までご連絡ください。参加されなくても、あなたが治療を受ける際に不利になることはありません。

2. 本研究について

●研究課題名

EGFR変異陽性肺癌患者における組織転化症例における免疫微少環境と臨床経過の検討

●本研究の目的について

近年、進行非小細胞肺癌の治療選択にあたっては上皮成長様因子受容体（EGFR）変異といった遺伝子異常を検索することが必須となり、その阻害剤を投与することで良好な治療成績が示されています。しかしながら、最終的には耐性化が避けられず、耐性機序の一つとして治療前の組織型と耐性時の組織型が異なる組織転化が知られており、免疫チェックポイント阻害薬治療が奏功しないことを報告しております。そのた

め、本研究では組織転化前後の2ポイントにおける腫瘍組織検体をいただき、タンパクや遺伝子の発現や変化を調査することにより、何故組織転化を起こすと免疫チェックポイント阻害薬治療が効かなくなるのかということ解析することによって、より良い治療法を確立することを目的としています。

●本研究に参加する予定患者さんの人数について

2012年1月1日から2019年12月31日までにEGFRチロシンキナーゼ阻害薬が投与開始された患者さんのうち組織転化を示し、転化前後の組織もしくは転化前後どちらか一方の組織が提出できる方を対象としています。研究に参加していただく患者さんの人数は全体で約40人の予定です。

●研究期間：当施設における管理者の実施許可日から2025年5月31日

●使用させていただく診療情報と検体

再生検施行の有無、再生検による組織診もしくは細胞診の陽性有無、組織転化の有無、性別、年齢、病期、ご本人の全身状態、組織型、喫煙歴、EGFR変異の種類、PD-L1 EGFR-TKI治療内容/経過、組織転化前後の治療内容/経過

上記の診療情報については以前にご参加いただいた「EGFR変異陽性肺癌患者における組織転化の実態調査」にて既に収集させていただいた既存の臨床情報を用いるため新たな追跡は行わない予定です。

組織転化前後の組織検体

3. 本研究に参加することによる利益と不利益

本研究では、経過中に採取した腫瘍組織の余剰検体を用いて解析を行います。解析に時間を要する事から、本研究の結果からすぐにあなたの治療に還元できる情報が得られる可能性は低いと考えられます。そのため、あなたが本研究に参加することで得られる利益は直接的にはありません。ただし、解析結果によっては、将来的に新しい治療方法の開発につながるなど、あなたと同じ病気をもつ患者さんの治療に役立つ可能性があります。本研究に参加することで特別な報酬があなたに対して用意されているわけではありません。

不利益について、本研究では新たに採取する腫瘍組織・血液検査はありませんので、身体的に新たな負担はありません。本研究で得られた年齢・性別・喫煙歴などの臨床情報や治療経過などを含めた臨床データについては個人に直接つながらない情報のみを収集し、そのデータを本研究の解析結果とを突き合わせます。なお、腫瘍組織を用いた解析を行う際に、診断に用いた以外の腫瘍組織を使い切ってしまう可能性があります。その場合、診断結果を後々再検討したい場合や追加の検査に提出することが

難しくなります。ただしあなたの治療方針は既に決まっているか、既に治療が開始されていますので、現時点からそのような再検討・再検査が必要となる場面は基本的には少ないと思います。ご不明な点がございましたら担当医師にお問い合わせください。

4. 本研究への不参加および参加の取りやめについて

この研究への参加を拒否された場合でも、あなたが不利益をうけることは一切ありません。本研究への参加を拒否される場合は担当医師までご連絡ください。

5. 本研究の中止について

本研究が開始された後でも、本研究の達成や完遂が非常に困難と判断されたり、新しい研究成果が他の研究者から報告されるなどして、本研究の目的が達成されたと判断された場合には本研究を中止することがあります。

6. 個人情報の取り扱いと倫理的事項について

研究データは、電子メールやインターネットを通じて、又は郵送やFAX等により共同で研究を実施している他の施設へ提供することもあります。患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。なお、この研究は、国の定めた指針に従い、臨床研究審査委員会によって臨床研究計画の妥当性が評価されています。そこでは患者さんの権利が守られていることや医学の発展に役立つ情報が得られることなどが検討され、計画が適切であるということを審査され、承認されております。

7. データの二次利用について

本研究で得られたデータを他の研究結果と統合して解析するなど二次利用することが有益であると判断した場合は、臨床研究審査委員会にて改めて審議・承認を得た後、個人情報を厳重に守った形で提供する事があることをご了解ください。

8. 研究計画書等の閲覧について

もし、ご希望があればこの研究の実施計画書をご覧いただけますので、いつでも遠慮なく担当医師におたずねください。他の患者さんの個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲で担当医師から実施計画書を印刷したものをお渡しさせていただきます。

9. 治療に関わる費用負担と補償について

本研究のために治療や検査方針が変更されることはありません。

この研究への参加に起因して健康被害が生じる可能性はないため、医療費やその他の補償はありません。

なお、本研究への参加の同意は患者さんが賠償請求権を放棄することを意味するものではありません。

10. 資金源及び利益相反等について

和歌山県立医科大学内科学第三講座および国立がん研究センター先端医療開発センターの研究費により実施し、製薬企業等との開示すべき利益相反はありません。

11. 情報の保管および廃棄の方法について

この研究で得られた情報の保管や破棄については、通常の院内管理手順に従います。研究情報や資料は研究の中止又は終了後最低5年が経過した日まで保管します。

12. 臨床検体の保管および返却・廃棄の方法について

提供いただいた検体は、各施設から国立がん研究センター先端医療開発センターに送付され、厳重に保管されます。なお、研究後に残った余剰検体については、更なる研究の貴重な資源として、ご提供頂いた検体を使用させて頂く可能性があります。その場合には、改めて倫理審査委員会での承認が得られた後に行います。これらの余剰検体は最終解析から10年後に匿名のまま自動的に廃棄されます。

13. 質問の自由と問い合わせ窓口について

本研究についてわからないことがありましたら、いつでも担当医師または本研究の責任医師に質問して下さい。

●研究代表機関（試験実施責任者）

和歌山県立医科大学 内科学第三講座
研究代表者名：古田 勝之
住所：和歌山県和歌山市紀三井寺 811-1
電話：073-441-0619

●問い合わせ先（当院連絡窓口）

機関名：和歌山県立医科大学 内科学第三講座
研究代表（責任）者名：古田 勝之
住所：和歌山県和歌山市紀三井寺 811-1
電話：073-441-0619

研究実施医療機関及び研究責任医師

施設名	所属	施設責任医師
和歌山県立医科大学	内科学第三講座	古田勝之
国立がん研究センター先端医療開発センター	先端医療開発センター免疫 TR 分野	西川博嘉
神戸市立医療センター中央市民病院	呼吸器内科	佐藤悠城
静岡県立静岡がんセンター	呼吸器内科	和久田一茂
大阪国際がんセンター	呼吸器内科	田宮基裕
倉敷中央病院	呼吸器内科	横山俊秀
済生会熊本病院	呼吸器内科	神宮直樹
千葉大学医学部附属病院	呼吸器内科	鈴木拓児
近畿中央呼吸器センター	内科	田宮朗裕
兵庫県立がんセンター	呼吸器内科	河良崇