

研究課題名	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+ビ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 (WJOG6410LTR)
研究の意義・目的	<p>今回私たちが行う研究では、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+ビ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) における付随研究として、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-TK 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>EGFR・・・上皮成長因子受容体 TMB・・・がん細胞のゲノムに生じた遺伝子変異のおおよその量です EGFR-TKI・・・EGFR チロシンキナーゼ阻害剤のことで、本試験で使用されたゲフィチニブはこのお薬の一つです</p>
研究を行う期間	機関の長の実施の許可日～ 2023 年 1 月 31 日
研究協力をお願いしたい方 (対象者)	2011 年 8 月～2021 年 4 月に大阪市立大学医学部附属病院の呼吸器内科で、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ランダム比較第Ⅲ相試験 (WJOG6410L) に登録され、シスプラチン+ビ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化学療法を受けた方が対象となります。
協力をお願いしたい内容と研究に使わせていただく試料・情報等の項目	<p>過去にご協力いただいた研究 (「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+ビ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)」 治験承認番号 1665) でご提供いただいた下記項目を本研究に使用させていただきます。</p> <p>試料：手術時に採取された腫瘍組織検体 (この研究を行うために、あなたから新しく検体を採取することはありません)</p> <p>情報：本体試験である WJOG6410L 試験の臨床情報 (年齢、性別、喫煙歴などの背景情報、および無病生存期間、全生存期間など有効性に関わる情報等)</p>
試料・情報の他機関への提供	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。情報解析は測定結果と臨床情報を用いて、横浜市立大学医学部臨床統計学教室と、近畿大学医学部ゲノム生物学教室が共同で実施します。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 (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。
この研究を行っている共同研究機関	WJOG6410LTR 試験参加病院 25 施設 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

	<p>3 東京医科大学病院 呼吸器・甲状腺外科 池田 徳彦</p> <p>4 神奈川県立がんセンター 呼吸器内科 齋藤 春洋</p> <p>5 静岡県立静岡がんセンター 呼吸器外科 大出 泰久</p> <p>6 聖隷三方原病院 呼吸器センター外科 棚橋 雅幸</p> <p>7 名古屋大学医学部附属病院 呼吸器外科 芳川 豊史</p> <p>8 愛知県がんセンター 呼吸器外科部 坂倉 範昭</p> <p>9 名古屋医療センター 呼吸器内科 沖 昌英</p> <p>10 金沢大学附属病院 呼吸器内科 笠原 寿郎</p> <p>11 大阪市立総合医療センター 呼吸器外科 高濱 誠</p> <p>12 近畿大学病院 腫瘍内科 中川 和彦</p> <p>13 近畿中央呼吸器センター 肺がん研究部 安宅 信二</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>16 大阪市立大学医学部附属病院 化学療法センター 光岡 茂樹</p> <p>17 倉敷中央病院 呼吸器内科 横山 俊秀</p> <p>18 岡山大学病院 呼吸器外科 豊岡 伸一</p> <p>19 広島大学病院 呼吸器外科・内分泌外科 岡田 守人</p> <p>20 広島市立広島市民病院 呼吸器内科 岩本 康男</p> <p>21 山口宇部医療センター 呼吸器外科 井野川 英利</p> <p>22 九州がんセンター 呼吸器腫瘍科 岡本 龍郎</p> <p>23 がん研究会有明病院 呼吸器内科 柳谷 典子</p> <p>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</p> <p>25 四国がんセンター 呼吸器外科 山下 素弘</p>
試料・情報を管理する責任者	<p>研究代表者</p> <p>国立がん研究センター東病院 呼吸器外科 坪井 正博</p>
本研究の利益相反	<p>利益相反の状況については大阪市立大学利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。本研究は、アストラゼネカ株式会社から費用の援助を受けて行われますが、本学への資金提供はありません。</p>
研究に協力をしたくない場合	<p>下記に連絡することでいつでも本研究への協力を拒否することができます。また、研究への協力を断っても、診療に関する不利益等を受けることはありません。</p>
連絡先	<p>大阪市立大学医学部附属病院 化学療法センター</p> <p>（担当者氏名）光岡 茂樹</p> <p>電話番号：(06) 6645-2121</p>