

情報公開文書

完全切除されたリンパ節転移陰性の非小細胞肺癌 (> 2cm) 患者に対する、UFT を用いた術後補助化学療法における EGFR 遺伝子変異の影響: CSPOR-LC03 試験副次解析としての多施設共同後ろ向き観察研究への参加のお願い

1. 研究の対象

京都大学医学部附属病院呼吸器外科において 2008 年 12 月 1 日から 2013 年 12 月 31 日の間に肺葉切除を受け、病理病期 I 期 (癌が 2cm 以上で、かつリンパ節転移陰性) と診断された肺癌患者さんと、術後治療に関する観察研究 (CSPOR-LC03 試験、研究課題名: 病理病期 I 期 (T1>2cm、TNM 分類第 6 版) 非小細胞肺癌完全切除例における術後治療に関する観察研究) (当院の倫理委員会承認番号 E2397) に参加された患者さんのうち、同時期に行われていた術後治療に関する臨床研究 (研究課題名: JCOG0707: 病理病期 I 期 (T1>2cm) 非小細胞肺癌完全切除例に対する術後補助化学療法の臨床第 III 相試験) (当院の倫理委員会承認番号 C0282) の適格基準を満たすものの、登録はされなかった 2525 名の方を対象とします。当院では 84 名の方を対象とします。

2. 研究目的・方法

術後化学療法は、肺癌術後再発リスクを最小限に抑えることを目的として行われます。本邦では、病理病期 I 期に対して経口テガフル・ウラシル配合剤 (UFT) による術後補助化学療法が標準治療として行われています。

一方、肺癌の一部では EGFR という遺伝子の変異が癌発生の原因とされ、EGFR 遺伝子変異を有する進行肺癌の患者さんに対しては、EGFR チロシンキナーゼ阻害薬 (EGFR-TKI) の有効性が確立されています。将来的には早期癌の患者さんに対しても、この薬剤を用いた術後補助療法が行われてゆくものと予想されますが、EGFR 遺伝子変異を有する患者さんにとって、UFT と EGFR-TKI のどちらが有効な薬剤であるかは明らかにされていません。

本研究は、本邦における術後補助化学療法の実態を調査した大規模多施設観察研究 (CSPOR-LC03 試験) に参加していただいた患者さんのデータを用いて、EGFR 遺伝子変異陽性の肺癌患者さんに対する最適な術後補助療法を選定する手がかりを得ることを目的としています。

本研究は公益財団法人パブリックヘルスリサーチセンターを主体として行われます。CSPOR-LC03 試験で集めた患者さんのデータを使用するとともに、病理所見についての詳細なデータを追加で収集します。また、手術検体の EGFR 遺伝子変異の検索が行われていない患者さんでは、手術検体を用いて遺伝子変異の検索を行います。

研究実施期間: 研究許可日～2023 年 6 月 30 日

本研究は、国立研究開発法人国立がん研究センター研究倫理審査委員会の中央一括審査を受け、京都大学医学部附属病院長の許可を得て実施します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、喫煙歴、手術所見、画像所見、検査所見、病理所見、治療経過、術後補助化学療法の有無、EGFR 変異の有無、予後など

試料：切除病理標本のブロック

4. 患者さんの利益および不利益

この研究が、直接利益あるいは不利益をもたらす可能性は非常に低いと考えられます。なお、研究の成果は、医学の発展に寄与し、肺癌術後の補助療法などにおける進歩が期待されます。

5. 個人情報の保護

試料（手術時の切除病理標本）と診療情報は当院で匿名化し、主たる研究機関である国立がん研究センター東病院に提供されます。研究用に割り振られた番号と患者さんの診療情報を結びつける対応表は外部に提供されることはなく、当院の研究責任者が保管・管理します。今回取得した個人情報は本研究の目的以外には使用いたしません。

6. 本学の試料・情報の管理について責任を有する者の氏名

伊達洋至 京都大学呼吸器外科 教授

7. 研究成果の公表

患者さんのご協力によって得られた研究成果は、提供者やその家族の氏名などが全く分からない形で、個人としてでなく全体のデータとして、学会や学術雑誌、データベース上に発表されることがあります。

8. 情報利用・提供の停止と入手

研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。また、研究に関する資料について、他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手・閲覧が可能です。

9. 研究資金・利益相反

本研究は、アストラゼネカ株式会社と公益財団法人パブリックヘルスリサーチセンター（運営事務局）との契約に基づき、アストラゼネカ株式会社より経済的支援を受けて公益財団法人パブ

リックヘルスリサーチセンターが研究資金管理および研究支援を行う医師主導臨床研究です。アストラゼネカ社は本研究の計画、実施、解析、および発表における意思決定に影響を及ぼしません。利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規定」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査されます。

10. 費用負担に関する事項

この研究に必要な費用は発生しません。

11. 外部への試料・情報の提供

患者さんの試料・診療情報を、国立がん研究センター東病院に提供します。試料の EGFR 遺伝子解析業務は、株式会社エスアールエル、株式会社 LSI メディエンスに委託されます。解析結果と情報は公益財団法人パブリックヘルスリサーチセンター 先端生命医科学研究所 がん臨床研究支援事業 (CSPOR) に提供され解析が行われます。

(委託先)

名称:株式会社エスアールエル

住所:〒163-0408 東京都新宿区西新宿二丁目 1 番 1 号 新宿三井ビルディング 10F

ホームページ:<https://www.srl-group.co.jp/>

株式会社 LSI メディエンス

〒101-0047 東京都千代田区内神田一丁目 13 番 4 号

ホームページ:<http://www.medience.co.jp/>

12. 研究組織

(研究代表者)

国立がん研究センター東病院 呼吸器外科 坪井正博

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

TEL:04-7133-1111

FAX:04-7131-4724

E-mail:mtsuboi●east.ncc.go.jp (●を@に置き換えてください)

(研究事務局)

国立がん研究センター東病院 呼吸器外科 三好智裕、青景圭樹

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

TEL:04-7133-1111

FAX:04-7131-4724

E-mail:tmiyoshi●east.ncc.go.jp, kaokage●east.ncc.go.jp (●を@に置き換えてください)

(共同研究機関一覧)

No	施設名	責任医師名
1	国立病院機構仙台医療センター	羽隅 透
2	東北大学病院	岡田 克典
3	茨城県立中央病院・茨城県地域がんセンター	清嶋 護之
4	栃木県立がんセンター	松隈 治久
5	群馬県立がんセンター	田嶋 公平
6	国立がん研究センター東病院	坪井 正博
7	千葉大学医学部附属病院	吉野 一郎
8	国立がん研究センター中央病院	渡辺 俊一
9	東京医科大学病院	池田 徳彦
10	公益財団法人がん研究会有明病院	文 敏景
11	順天堂大学医学部附属順天堂医院	鈴木 健司
12	神奈川県立がんセンター	伊藤 宏之
13	新潟県立がんセンター新潟病院	青木 正
14	金沢大学附属病院	松本 勲
15	静岡県立静岡がんセンター	大出 泰久
16	愛知県がんセンター病院	坂倉 範昭
17	京都大学医学部附属病院	伊達 洋至
18	大阪国際がんセンター	岡見 次郎
19	大阪市立総合医療センター	高濱 誠
20	兵庫県立がんセンター	西尾 渉
21	倉敷中央病院	小林 正嗣
22	岡山大学病院	豊岡 伸一
23	国立病院機構 呉医療センター	三村 剛史
24	広島大学病院	岡田 守人
25	四国がんセンター	山下 素弘
26	九州がんセンター	岡本 龍郎
27	長崎大学病院	永安 武
28	熊本大学医学部附属病院	鈴木 実
29	熊本中央病院	丸塚 孝

役割:臨床情報および既存試料の提供

13. 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すので、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】

担当者:京都大学 大学院医学研究科 呼吸器外科 田中里奈(助教)

住所:〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

電話:075-751-4975 E-mail:satonat●kuhp.kyoto-u.ac.jp (●を@に置き換えてください)

担当者:京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

住所:〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

電話:075-751-4748 E-mail:ctsodan●kuhp.kyoto-u.ac.jp (●を@に置き換えてください)