【様式 7】（情報公開用文書）　　(2020.4.7)

研究協力のお願い

この度、当院において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科薬科大学病院

呼吸器内科・呼吸器腫瘍内科

記

研究課題名：	EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌におけるアファニチブからオシメルチニブへの逐次投与の有効性を評価する多施設共同前向き観察研究（Gio-Tag Japan）における附随研究
研究の目的：	付随研究の内容 本付随研究は、アファチニブ治療前および薬剤耐性出現時の血液を用いて、治療抵抗性遺伝子変化の割合を測定し、アファチニブからオシメルチニブへの逐次投与の可能性を調べることを目的としています。
	本研究は、「EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌におけるアファチニブからオシメルチニブへの逐次投与の有効性を評価する多施設共同前向き観察研究（Gio-Tag Japan)」（以下，主研究）の附随研究として，アファチニブからオシメルチニブのシークエンス治療が可能な患者さんを選択する因子を同定することを目的としています。
研究の意義：	現在本邦において、既治療の EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの保険適用は、二次変異として EGFR Ex20 T790M（再発がん組織から従来の変異に加えて見出された獲得耐性遺伝子）耐性遺伝子が陽性となった患者さんに限られています。 しかし、どのような患者さんに T790M 耐性遺伝子が出現するかは不明であり、一次治療開始前に T790M 耐性遺伝子が出現する患者さんを予測、選択できれば、EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対する治療成績は飛躍的に

	向上すると考えられます。
研究の対象：	主研究の登録患者さんのうち、本研究の実施について本学研究倫理委員会の承認を受けた実施期間から登録された患者さんを対象とします。（主研究で採取した検体の残余検体がない、もしくは、主研究でデータ使用を拒否された患者さんは除外対象です。）（本学予定数：5 例　，　全体予定数：93 例）
該当期間：	研究実施許可日　～　2021 年 12 月 31 日
研究の方法：	主研究データベースから上記の登録基準を満たし、除外基準に該当しない対象患者を抽出し、本研究の登録患者さんとしてデータセンターに新たに登録いたします。 本研究で用いる血液検体は、主研究の残余検体を使用いたします。（新たに採血等はありません。）凍結保管されている対象患者さんの検体を近畿大学医学部ゲノム生物学教室にて Bio Rad QX200 digital PCR system を用いて T790M 耐性遺伝子変異、sensitive mutation（Ex19 欠失、Ex21 L858R）および EGFR wild-type を測定し、治療後のサンプルと比較することで、T790M 出現割合別による解析を行います。
研究期間：	研究実施許可日　～　2026 年 1 月 31 日

個人情報の利用目的、開示等の求めに応じる手続き：

研究対象者の個人情報については、主研究に従い、患者さんの氏名がデータセンターへ知らされることはありません。患者さんの同定や照会は、患者識別番号、性別等を用いて行われ、氏名など、第三者が患者さんを容易に識別できる情報がデータベースに登録されることはありません。患者登録番号とカルテ ID の対応表は大阪医科薬科大学　内科学Ⅰ研究室にて研究責任者が厳重に管理いたします。

対象者の方（その代理人）より、本研究で保有する個人情報の開示を求められた場合には、対象者の方（その代理人）の同意する方法により情報を

開示いたします。

個人情報の取り扱いに関する相談窓口：

呼吸器内科・呼吸器腫瘍内科　科長　藤阪 保仁　（内線：6598）

利益相反について：

本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、本研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。

本研究における測定費用については、金沢大学と日本ベーリンガーインゲルハイム社との研究契約により賄われます。日本ベーリンガーインゲルハイム社は、本研究の運営、結果の解釈など研究の根幹に関わることには一切関与しません。

当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。

研究者名：

呼吸器内科・呼吸器腫瘍内科	科長	藤阪 保仁
呼吸器内科・呼吸器腫瘍内科	科長	池田 宗一郎
呼吸器内科・呼吸器腫瘍内科	医長	今西 将史
呼吸器内科・呼吸器腫瘍内科	医長	田村 洋輔
呼吸器内科・呼吸器腫瘍内科	医長	中村 敬彦
呼吸器内科・呼吸器腫瘍内科	医員	鶴岡 健二郎
呼吸器内科・呼吸器腫瘍内科	医員	松永 仁綜
呼吸器内科・呼吸器腫瘍内科	医員	辻 博行

※ 本研究は当院を含め全国 39 施設の医療機関で実施します。（別紙参照）

※ 本研究で利用させていただく研究試料・情報については、将来、別の研究に利用（二次利用）させていただく場合があります。その場合は、改めて研究倫理委員会へ申請の上で、研究を実施いたします。

※ 対象者の方（その代理人）の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、本研究計画及び方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

※ ご自身の既存試料・情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください（対象者の代理人からの申し出も受付いたします)。申し出をされた場合は、本研究への利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

問い合わせ、参加拒否の申し出先：〒569-8686 大阪府高槻市大学町 2 番 7 号

大阪医科薬科大学病院

呼吸器内科・呼吸器腫瘍内科

担当者： 藤阪 保仁

ＴＥＬ： 072-683-1221（代表）

内　線： 6598