

## 研究協力のおお願い

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) における Cell free DNA を用いたバイオマーカー探索研究
研究の目的：	Gio-Tag Japan 試験では上皮成長因子受容体 (EGFR) 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌に対して、アファチニブ治療を行った後に増悪 (耐性) し、耐性時の再生検で T790M 耐性変異が出現した場合、引き続きオシメルチニブを行う治療方法 (逐次治療) の有効性を検討しています。 そこで、この研究では、Gio-Tag Japan 試験の付随研究のために採取された血液検体の残りやアファチニブ治療前に採取された血液検体、Gio-Tag Japan 試験のために収集された診療データを使用し、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予測するバイオマーカーを Cell free DNA (cfDNA) を用いて同定することを目的としています。
研究の意義：	アファチニブ治療前やアファチニブ耐性時の血液検査で、この治療方法の効果 (有効性) やその後の見通し (予後) を予測することができれば、今後の肺癌診療に大変役に立つことが期待できます。
研究の対象：	Gio-Tag Japan 試験に参加されている患者さんの中で、「付随研究に参加すること」、「将来の研究のための検体の保管」の両方もしくはいずれかに

	<p>同意された患者さんを対象としています。（本学予定数：5例，全体予定数：93例）</p> <p>ご自分がこの研究の対象になっているか確認されたい場合は、担当医師にお申し出ください。</p>
該当期間：	<p>研究実施許可日 ～ 2024年7月22日</p>
研究の方法：	<p>今回の研究では、血液の血球以外の成分（血漿）中に含まれているDNAを使用します。次世代シーケンサーを用いて、EGFR遺伝子の広い範囲のDNA配列を調べます。EGFR遺伝子以外の遺伝子を調べることは予定していません。この測定は主管施設の金沢大学附属病院・呼吸器内科で行われます。</p> <p>なお、この研究のために新たに検体の採取及び診療データを収集することはありません。</p>
研究期間：	<p>研究実施許可日 ～ 2026年1月31日</p>
<p>個人情報の利用目的、開示等の求めに応じる手続き：</p> <p>この研究では、Gio-Tag Japan 試験の登録の際に付与された症例登録番号を用いるため、当院以外に患者さんを特定できる情報を提供することはありません。</p> <p>また、この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、その際もあなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。</p> <p>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。</p>	
<p>個人情報の取り扱いに関する相談窓口：</p> <p>呼吸器内科・呼吸器腫瘍内科 科長 藤阪 保仁 （内線：6598）</p>	
<p>利益相反について：</p>	

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

T E L : 072-683-1221（代表）

内 線： 6598