

## 市立伊丹病院 臨床研究に関する情報提供

研究課題名	EGFR 遺伝子 L858R 変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌における TP53 遺伝子変異の意義および治療耐性メカニズムの検討
研究の対象	2021 年 2 月 3 日から現在までに、市立伊丹病院呼吸器内科において、進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌と診断され、本体研究である「EGFR 遺伝子 L858R 変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対する エルロチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブを比較する第 III 相臨床試験 (WJOG1420L)」に同意頂き、登録された患者さん
研究目的・方法	<p>WJOG14420L「EGFR 遺伝子 L858R 変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するエルロチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブを比較する第 III 相臨床試験」に参加いただいた方において、エルロチニブ+ラムシルマブ療法およびオシメルチニブの有効性や、治療耐性を獲得してしまうメカニズムを検討することを目的とした研究です。</p> <p>治療開始前と、病勢増悪時の 2 つのタイミングで血液検体と組織検体を採取します。また B 群（エルロチニブ+ラムシルマブ併用療法）に割り当てられた患者さんについては、再生検で T790M 変異が陽性となり、試験治療として引き続きオシメルチニブの投与が行われた場合は、オシメルチニブの病勢増悪時の組織検体・血液検体を採取させていただきます。ご提供頂いた検体は、試験治療の治療効果や耐性化（薬剤の効果が無い、もしくは効果をはじめはあったが途中でなくなること）に関連する可能性がある遺伝子・蛋白の測定に用いられます。これらには遺伝子の変異の種類、遺伝子の量、血液中のたんぱく質の解析が予定されており、提供頂いた検体の量や種類に応じて実施可能な検査を選択します。この研究では、TP53 遺伝子を含むがん細胞のさまざまな遺伝子を調べます。親の体質を子に伝える遺伝子（生殖細胞系遺伝子）の異常の有無は確認しません。TP53 遺伝子の異常は、オシメルチニブ療法の治療効果に影響を及ぼす可能性が示唆されており、この遺伝子変異がある場合はエルロチニブ+ラムシルマブ併用療法の方がより高い有効性を得られるのではないかと考えています。また、この他にも網羅的に遺伝子の解析を行うことで、オシメルチニブやエルロチニブ+ラムシルマブ療法の有効性がより高い集団や、治療抵抗性の機序の解明につながると考えています。</p> <p>治療の効果に関連する可能性のある遺伝子やタンパク質を解析しますが、これらの遺伝子変異やタンパク質は、がん発生や抗がん剤耐性に関わるものであり、患者様やそのご家族の遺伝子に関係するものではありません。</p> <p>当院に来院いただき直接ご同意をいただくのが難しい患者様は、この掲示をご覧いただき、「ご自身のがん組織に関するデータの利用を希望しない」とのお申し出がない場合にはご同意いただいたものとして、当院で過去に採取され保管されています検体の使用を検討させていただきたいと存じます。もし、データの利用をご希望されない場合には、下記連絡先までご連絡くださいますようお願い申し上げます。</p>

研究期間	2022年2月9日から2029年3月2日
研究に用いる試料・情報の種類	『研究の対象』で記載した患者さんの治療開始前と、病勢増悪時の2つのタイミングで採取された血液検体と組織検体を研究で用います。またB群（エルロチニブ+ラムシルマブ併用療法）に割り当てられた患者さんについては、再生検でT790M変異が陽性となり、試験治療として引き続きオシメルチニブの投与が行われた場合は、オシメルチニブの病勢増悪時に採取された組織検体・血液検体を研究で用います。
外部への試料・情報の提供	データセンターへのデータの提供は、オンライン・郵送で実施し特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。
研究組織	研究代表施設：鳥取大学医学部附属病院 責任者：呼吸器内科・膠原病内科 阪本智宏 研究分担施設：WJOG14420LTR 研究に参加している国内42施設
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せんので、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。  研究責任者・照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 兵庫県伊丹市昆陽池 1-100 市立伊丹病院 呼吸器内科 科部長 原 聡志 Tel 072-777-3773
作成日・版	2021年11月15日 ver1.0 No1510