

腫瘍内科を受診された患者さんへ

臨床研究実施に関するお知らせ

現在、腫瘍内科では、「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の逐次投与の有効性を検討する多施設共同前向き観察研究（Gio-Tag Japan）」に参加され、治療開始前の血液検体の保管にご協力いただいた患者さんを対象に下記の研究を実施しています。

ご自身のデータまたは検体がこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

なお、結果を公表した後に協力取り消しを申し出られた場合は、本研究への協力を取り消すことができなくなりますので、予めご了承ください。また、この研究への協力を拒否されても、今後の治療を受ける上で不利益が生じることはありません。

1. 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）における附随研究

2. 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、治療開始前の血液検体の保管にご協力いただいた方

3. 研究の目的について

Gio-Tag Japan 試験では、アファチニブで一次治療を開始された患者さんに対するオシメルチニブへの逐次治療を日本におけるリアルワールドデータとして前向きに検討されています。

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応は、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。

このため Gio-Tag Japan 試験においてオシメルチニブ投与に移行する患者さんは約半数と予想されています。

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。

以上のことから、この研究ではアファチニブからオシメルチニブの逐次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。

4. 研究の方法について

この研究では、Gio-Tag Japan 試験の治療開始前に採取した血液検体を使用いたします。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、Gio-Tag Japan 試験で実施するアファチニブ耐性後の血液検体での測定結果と比較することで、T790M 出現割合別による解析を行います。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。

5. 研究期間

この研究の期間は、臨床研究倫理審査委員会の承認日から Gio-Tag Japan 試験追跡期間終了後 1 年（2026 年 7 月）までの予定です。

6. 予想される利益と不利益について

この研究に参加することによる患者さんへの直接の利益はありません。
なお、この研究ではGio-Tag Japan 試験で既に採取された検体及び診療データを使用して行うため、予測される不利益はありません。

7. プライバシーの保護について

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。
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。

8. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。
なお、この研究で実施する測定費用については、アフアチニブを製造販売している日本ペーリンガーインゲルハイム株式会社より資金提供を受けて実施します。

9. 研究への参加の自由について

検体および診療データ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、担当医師にお申し出ください。その場合には、検体および診療データは使いません。ただし、お申し出いただいた時点で既に研究結果を発表している場合は研究結果から削除することはできませんので、あらかじめご了承ください。
なお、この研究に参加されない場合でも、これからの治療に差し支えることは全くありませんし、不利益もありません。

10. 研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書などの資料をご覧になりたい場合は、下記の「研究に関する窓口」にお問い合わせくだされば対応いたします。

11. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからないことや疑問・質問、自分がこの対象の対象になるかなど、更に詳細な情報をお知りになりたいときには下記の問い合わせ先に遠慮せずにいつでもお尋ねください。

【当院の窓口・問い合わせ先】

施設研究責任者

宝塚市立病院 腫瘍内科

片上 信之

住所：宝塚市小浜 4-5-1

電話：0797-87-1161（代表）

【研究全体の窓口】

研究代表医師

兵庫医科大学 呼吸器内科・血液内科学

木島 貴志

住所：兵庫県西宮市武庫川町 1-1

電話：0798-45-6596

研究事務局

兵庫医科大学 呼吸器内科・血液内科学

大搦 泰一郎

住所：兵庫県西宮市武庫川町 1-1

電話：0798-45-6596

12. 参加施設

参加施設一覧参照