

進行・再発非小細胞肺癌のバイオマーカー検査と標的治療に関する実態調査 プロジェクトに対するご協力のお願い

このたび当院にて、研究課題名「進行・再発非小細胞肺癌のバイオマーカー検査と標的治療に関する実態調査プロジェクト (REVEAL trial)」を実施いたします。

本研究は、皆様の過去の診療情報を解析することで、同じ疾患に悩む患者様の治療改善のために役立つものと考え実施されます。何卒、ご理解ご協力のほど宜しくお願い申し上げます。

1. 対象となる方

当院で、2020年7月1日～2021年6月30日の期間に診断のついた、ⅢB-Ⅳ期または術後・化学放射線治療後再発の非小細胞肺癌の患者様。

2. 研究実施機関

当院及び西日本がん研究機構に所属する多施設

3. 本研究の意義・目的・方法

本研究では バイオマーカー検査の実態と薬物療法のデータを収集し、実態を調査することを目的としております。「バイオマーカー検査」とは、非小細胞肺癌の治療方針を決めるための検査である、「ドライバー遺伝子変異の検査」と「PD-L1の検査」の総称です。なお、本臨床試験は観察研究であるため、研究に参加することであなたの治療内容や効果、副作用に影響することはありません。

4. 協力をお願いする内容

対象となる患者様のカルテ上の診療記録、検査データ、画像データ等を当院担当医師が閲覧し、以下の項目を調査、集計させていただきます。

【臨床情報・調査項目】

1) 登録時必要情報

年齢、性別、患者識別コード、イニシャル、同意取得日、ECOG PS、喫煙歴、合併症、診断手法、診断時の生検臓器、確定診断日、組織型、診断時の TNM 分類、病期、術後再発かどうか、根治的化学放射線療法後の再発かどうか

2) バイオマーカー検査の情報

検査項目、提出検体の詳細、検査の成否、検査結果

3) 術後再発のみの必須項目

施設で用いているホルマリン固定液の組成、ホルマリン固定時間

4) 治療に関する情報

薬物療法を行ったか、標的治療を行ったか、薬物療法のレジメン数、標的治療治療への参加があったか、薬物療法の内容、初回投与日、最終投与日、測定可能病変の有無と有の場合は最良総合効果、増悪判定日、毒性中止の有無

5) 遺伝子プロファイリング検査

検査を実施したか、提出検体の詳細、遺伝子異常の有無、治療につなげる遺伝子異常の有無

6) 追跡調査時

最終生存確認日、(死亡の場合) 死亡日、(転院の場合) 転院日

5. 本研究の実施期間

鳥取大学医学部倫理委員会承認日 ～ 2025年12月31日（研究期間：4年）

6. プライバシーの保護について

本研究で患者さんの個人情報（住所、氏名、電話番号など）は一切取扱いません。本研究で扱う診療情報は個人を特定される個人情報は全て削除され、匿名化されます。個人情報と匿名化データをつなげる情報（連結情報）につきましては、当院の研究責任医師が研究終了まで厳重に管理し、研究に関してデータの確認が必要と判断された場合にのみ当院内で参照します。本研究で集めたデータを必要に応じて第三者に提供することがありますが、その際にもプライバシーは完全に保護された状態にて提供されます。

7. 当該臨床研究に係る資金源について

WJOGは、企業および個人からの寄付と会員から集められる会費、ならびに受託研究による収益で運営されています。寄付に関する情報はWJOGのホームページにて公開しています。（WJOGホームページ：<http://www.wjog.jp/support.html>）

本研究は、これに加え、武田薬品工業株式会社から資金援助を受けて運営されます。しかし、本研究に中心的な役割として関わる研究者は、武田薬品工業株式会社との間に開示すべき利害関係はなく、研究の実施や報告の際に、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことはありません。なお、本研究に中心的役割として関わる研究者の「利益相反」の管理は、WJOG事務局が行っています。当院研究責任者あるいは研究担当医師等、本研究に関わる者の利益相反については、当院の定めるところに従い管理されています。

8. 問い合わせ

本研究に関する質問や確認等のお問い合わせ等がございましたら、以下へご連絡をお願いいたします。また本研究への協力を望まれない患者様及びご家族様につきましても以下にご連絡をお願いいたします。協力を望まれない方の診療情報は、研究には使用しないようにいたします。しかし、取り止めを希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

【当院研究責任医師】

医師名：前田 忠士（腫瘍内科）

TEL：0836-58-2300（代）

【研究代表者】

医師名：高濱 隆幸

施設名：近畿大学医学部 内科学腫瘍内科部門

TEL：072-366-0221