

## 既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理) 第 2952 号
研究課題 EGFR 遺伝子変異陽性肺癌におけるオシメルチニブの治療効果予測因子としての SUVmax の有用性に 関する検討	
本研究の実施体制	
研究責任者	熊本大学病院 呼吸器内科 教授 坂上 拓郎
研究担当者	熊本大学病院 呼吸器内科 医員 穴井 盛靖
	熊本大学病院 呼吸器内科 助教 猿渡 功一
	熊本大学病院 呼吸器内科 助教 富田 雄介
	熊本大学病院 呼吸器内科 特任助教 猪山 慎二
	熊本大学病院 呼吸器内科 特任助教 坂田 晋也
本研究の目的及び意義	
<p>肺癌の患者様の中に EGFR という遺伝子の異常が見つかることがあります。この遺伝子の異常は癌が増殖する機序の一つであり、この遺伝子の異常によるシグナルを阻害する薬剤として EGFR チロシンキナーゼ阻害薬があります。オシメルチニブは EGFR チロシンキナーゼ阻害薬の一種であり、手術や放射線治療が難しい肺癌に対して用いられます。その治療効果は臨床試験において奏効率(腫瘍が元々の半分以上小さくなる割合)が 70-80%、無増悪生存期間(薬剤により腫瘍が悪化しない期間)は約 19 ヶ月と報告されており、それまでに用いられてきた抗がん剤や他の EGFR チロシンキナーゼ阻害薬よりも有効性が高いとされています。一方でオシメルチニブによる十分な治療効果を得られない患者様も存在し、どのような患者様に対して効果が出やすいかを予測することは臨床的な課題です。</p> <p>PET/CT は肺癌の病期診断を行うために日常的に検査されています。PET/CT を撮影すると測定できる指標の一つに最大標準取り込み値 (SUVmax) というものがあり、SUVmax は疾患の活動性を表し高値であると予後が悪いことが報告されています。また、SUVmax の値は EGFR 遺伝子の変異が陽性である肺癌患者様においてゲフィチニブやエルロチニブという EGFR チロシンキナーゼ阻害薬による無増悪生存期間と相関したことも報告されています。しかし、SUVmax がオシメルチニブの無増悪生存</p>	

期間と相関するかはまだ不明です。

本研究の目的は、SUVmax でオシメルチニブの治療効果を予測できるかを検証することです。SUVmax を用いてオシメルチニブ治療効果の予測が可能であれば、EGFR 遺伝子変異が陽性の肺癌患者様へどのような薬剤を提供するのが良いかを検討する上で有用であると考えます。

#### 研究の方法

2018年9月～2023年5月の期間に一次治療としてオシメルチニブを使用したEGFR遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌の患者様約70-80人程度を対象として、カルテや診療端末より後述の臨床情報を取得します。特に、肺癌のSUVの最大値がオシメルチニブの治療効果と相関するかを検証します。

#### 研究期間

2024年03月28日 から 西暦 2025年3月31日まで

#### 試料・情報の取得期間

2018年9月～2023年5月の期間に一次治療としてオシメルチニブを使用したEGFR遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌の患者様の情報を取得します。

#### 研究に利用する試料・情報

カルテや診療端末より、年齢、性別、既往歴、喫煙歴、身体所見、検査所見（血液検査、腫瘍マーカー等）、画像所見（X線、CT、MRI、骨シンチ、PET検査等）、病理所見、バイオマーカー（遺伝子変異、PD-L1発現など）、治療経過（治療効果、治療内容等）、予後などの臨床情報を集めます。

#### 個人情報の取扱い

1. 個人情報は研究のために特定した目的、項目に限り適正に取得、利用します。
2. 取得した情報を用いて解析した研究の結果は、論文や学会発表として公表されますが、公表される情報には個人を特定し得る情報は含まれませんのでご安心ください。
3. 取得した情報は万全な安全管理対策を講じ、適切に保護し慎重に取り扱います。
4. 個人が特定できる情報が熊本大学から外部に出ることはありません。
5. 本研究を行う中で、想定していなかった患者様やその御家族に重大な影響を与える結果が偶然に得られる場合があります。そのような結果について、説明をご希望される場合には担当医師までご連絡下さい。私共の倫理委員会と相談の上、対応させていただきます。
6. 本研究で取得し管理している情報に関して、開示、訂正、削除、あるいは第三者への開示、提供の停止を希望される方は、担当医師までご相談ください。
7. 一般的な質問や苦情がある方は、下記の対応窓口までご連絡ください。

#### 研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

対象患者様が研究結果の開示を希望される場合は、他の対象者に不利益が及ばない範囲内で原則的に結果を開示いたしますのでご連絡下さい。

#### 利益相反について

本研究に携わる全研究者におきまして、本研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。本研究における利益相反に関する状況は、熊本大学生命科学研究部等医学系研究利益相反審査委員会の審査を得ております。

本研究参加へのお断りの申し出について

この研究に、ご自分のデータ（情報）を使用してほしくないと思われる場合は、その旨下記の対応窓口までお申し出ください。それまでに収集されたデータを一切使わないようにすることができます。その場合でも、通常の診療などで不利益を受けることは全くありません。上記の調査期間中であれば、いつでもお断りいただけます。

本研究に関する問い合わせ

研究責任者：坂上 拓郎 熊本大学病院 呼吸器内科 教授

研究担当者：穴井 盛靖 熊本大学病院 呼吸器内科 医員

連絡先：860-8556 熊本市中央区本荘1-1-1

TEL：096-373-5012 FAX：096-373-5328（呼吸器内科医局）