

## 臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学病院 呼吸器外科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担（費用や検査など）一切ありません。また個人情報特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へのご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

## 〔研究課題名〕

進行再発肺腺癌におけるゲフィチニブとエルロチニブのランダム化第Ⅲ相試験のPFSとOSの追加解析 (WJOG5108LFS)

## 〔研究の背景と目的〕

進行再発肺腺癌におけるゲフィチニブとエルロチニブのランダム化第Ⅲ相試験 (WJOG5108L) に登録された患者さんを対象に、通常の診療で得られたデータおよび上記研究により得られたデータを収集・解析することにより、EGFR 遺伝子変異陽性の患者さんのゲフィチニブ群とエルロチニブ群の全生存期間を確定します。また、治療開始時点での脳転移の有無を再調査して両群の脳転移患者さんに対する有効率に違いがあるかを検討することを目的としています。

## ●用語の説明

ゲフィチニブ、エルロチニブ

非小細胞肺癌では、上皮成長因子が結合する受容体(EGFR)に変異がおきて、細胞増殖の伝達因子となるチロシンキナーゼが常に活性化され、がん細胞が増殖します。ゲフィチニブおよびエルロチニブは、いずれもEGFRチロシンキナーゼに作用して癌を治療する薬です。

PFS

Progression Free Survival の略で日本語では、無増悪生存期間といい、治療中（治療後）にがんが進行せずに安定した状態である期間のことです。

OS

Overall Survival の略で日本語では、全生存期間といい、理由を問わず死亡するまでの期間のことです。

## 〔研究の方法〕

## ●対象となる患者さん

進行再発肺腺癌におけるゲフィチニブとエルロチニブのランダム化第Ⅲ相試験 (WJOG5108L) に登録された患者さん

●研究期間：医学倫理審査承認日から2019年12月31日まで

## ●利用するカルテ情報

- ・ 生存情報
- ・ 治療開始時の脳転移の有無
- ・ 脳転移患者さんの治療効果

#### ●情報の管理

研究データは、電子メールやインターネットを通じて、又は郵送やFAX等により共同で研究を実施している他の施設へ提供することもあります。患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、東京医科大学医学倫理審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

#### ●研究代表機関（情報管理責任者）

神戸市立医療センター中央市民病院 腫瘍内科

代表者名：片上 信之

住所：神戸市中央区港島南町 2-1-1

電話：078-302-4321

#### ●研究事務局（本研究全般の窓口）

兵庫県立がんセンター 呼吸器内科

代表者名：浦田 佳子

住所：兵庫県明石市北王子町 13-70

電話：078-929-1151

#### ●共同研究機関・研究施設責任者

施設名	科名	施設責任者名
神戸市立医療センター中央市民病院	腫瘍内科	片上 信之
	呼吸器内科	大塚 浩二郎
倉敷中央病院	呼吸器内科	吉岡 弘鎮
兵庫県立がんセンター	呼吸器内科	里内 美弥子
九州がんセンター	呼吸器科	竹之山 光広
広島市立広島市民病院	腫瘍内科・呼吸器内科	岩本 康男
東京医科大学病院	呼吸器外科	池田 徳彦
静岡県立静岡がんセンター	呼吸器内科	高橋 利明
大阪市立総合医療センター	臨床腫瘍科	武田 晃司
大阪医科大学附属病院	第一内科（呼吸器内科）	後藤 功
名古屋市立大学病院	呼吸器内科	新実 彰男
	呼吸器外科	小栗 鉄也

大阪府立成人病センター	呼吸器内科	今村 文生
名古屋医療センター	呼吸器科	坂 英雄
仙台厚生病院	呼吸器内科	菅原 俊一
四国がんセンター	呼吸器内科 胸部外科	野上 尚之 山下 素弘
近畿大学医学部附属病院	腫瘍内科	中川 和彦
大阪府立呼吸器・アレルギー医療センター	肺腫瘍内科	平島 智徳
大阪市立大学医学部附属病院	呼吸器内科	川口 知哉
兵庫県立淡路医療センター	外科（肺がん）	松岡 英仁
刀根山病院	呼吸器内科	横田 総一郎
広島大学病院	呼吸器外科	岡田 守人
京都桂病院	呼吸器センター呼吸器外科 呼吸器センター呼吸器内科	寺田 泰二 西村 尚志
厚生連高岡病院	腫瘍内科	柴田 和彦
福岡大学病院	呼吸器内科	渡辺 憲太郎
飯塚病院	呼吸器内科	海老 規之
愛知県がんセンター中央病院	呼吸器内科	樋田 豊明/堀尾 芳嗣
金沢大学附属病院	心肺・総合外科	松本 勲
聖隷三方原病院	呼吸器センター外科	丹羽 宏
岐阜市民病院	呼吸器内科・腫瘍内科	澤 祥幸
帝京大学医学部附属病院	腫瘍内科	関 順彦
滋賀医科大学医学部附属病院	呼吸器外科 呼吸器内科	手塚 則明 中野 恭幸
聖マリアンナ医科大学病院	呼吸器・感染症内科	宮澤 輝臣
愛知医科大学病院	呼吸器・アレルギー内科	山口 悦郎
神鋼病院	呼吸器センター	吉松 昭和
山口宇部医療センター	内科	上岡 博
関西医科大学附属 滝井病院	第一内科	清水 俊樹
近畿大学医学部奈良病院	腫瘍内科	上田 眞也
杏林大学医学部附属病院	呼吸器外科	近藤 晴彦
熊本中央病院	呼吸器内科	牛島 淳
横浜市立市民病院	呼吸器内科 腫瘍内科	岡本 浩明

九州大学病院	呼吸器科 第二外科	中西洋一 前原 喜彦
兵庫医科大学病院	内科学呼吸器 RCU 科	中野 孝司
熊本大学医学部附属病院	呼吸器内科	佐伯 祥
県立宮崎病院	内科	姫路 大輔
大阪府立急性期・総合医療センター	呼吸器内科	谷尾 吉郎
和泉市立病院	腫瘍内科	佃 博
富山大学附属病院	臨床腫瘍部	菓子井 達彦
香川県立中央病院	呼吸器内科	宮脇 裕史
県立広島病院	呼吸器内科 臨床腫瘍科	篠崎 勝則 篠崎 勝則
市立吹田市民病院	外科（肺がん）	横内 秀起
熊本地域医療センター	呼吸器内科	千場 博
大分大学医学部附属病院	腫瘍内科	白尾 國昭
栃木県立がんセンター	呼吸器外科	松隈 治久
大同病院	呼吸器科・腫瘍内科	杉浦 孝彦
神戸大学医学部附属病院	呼吸器内科	立原 素子
中津市立中津市民病院	呼吸器外科	福山 康朗
旭川医科大学病院	呼吸器センター	大崎 能伸
トヨタ記念病院	呼吸器科	杉野 安輝
佐賀大学医学部附属病院	血液・呼吸器・腫瘍内 科	荒金 尚子
沖縄病院	呼吸器内科 外科	仲本 敦 饒平名 知史
東海大学医学部付属病院	呼吸器内科	浅野 浩一郎
新別府病院	呼吸器内科	伊藤 和信
大阪府済生会中津病院	呼吸器内科	長谷川 吉則

#### 当院における分担研究者

東京医科大学 呼吸器外科 教授 梶原 直央  
 東京医科大学 呼吸器外科 講師 岡野 哲也  
 東京医科大学 呼吸器外科 講師 垣花 昌俊  
 東京医科大学 呼吸器外科 講師 萩原 優  
 東京医科大学 呼吸器外科 助教 嶋田 善久  
 東京医科大学 呼吸器外科 助教 前原 幸夫  
 東京医科大学 呼吸器外科 助教 牧野 洋二郎

東京医科大学 呼吸器外科 助教 工藤 勇人  
東京医科大学 呼吸器外科 助教 古本 秀行  
東京医科大学 呼吸器外科 助教 田中 健彦

[個人情報の取扱い]

患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化して情報を提供します。

情報の管理責任者

東京医科大学 呼吸器外科

大平達夫

●問い合わせ先（当院の連絡窓口）

東京医科大学 呼吸器外科

施設責任者 池田 徳彦

研究代表者 大平 達夫

住所：東京都新宿区西新宿 6-7-1

電話：03-3342-6111(代表)

