

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 国立病院機構四国がんセンター 呼吸器内科に、原発性肺癌で通院歴のある患者さんへ

国立病院機構四国がんセンター 呼吸器内科では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、当院倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### 1. 研究課題名

EGFR 変異陽性非小細胞肺癌における免疫チェックポイント阻害剤のバイオマーカーの検討

#### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学内科学第三講座 教授 山本 信之

#### 3. 研究の目的

EGFR 変異陽性非小細胞肺癌における次世代シーケンサーを用いた腫瘍遺伝子変異量および免疫組織化学を用いた PD-L1・CD8・FoxP3 の評価を行い、免疫チェックポイント阻害剤の治療効果が得られるバイオマーカーの探索的検討を行う。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

EGFR 変異陽性非小細胞肺癌の患者さんで、2014年10月1日から2019年9月30日までの期間中に、EGFR 阻害剤および免疫チェックポイント阻害剤もしくは免疫チェックポイント阻害剤と化学療法の併用治療を受けた方。

##### (2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、性別、年齢、EGFR 変異タイプ、喫煙歴、EGFR 阻害剤の投与期間/最良総合効果、免疫チェックポイント阻害剤の投与期間/最良総合効果に関する情報です。

##### (3) 方法

- ・本研究参加施設

久留米大学医学部内科学講座呼吸器・神経・膠原病内科部門

神戸低侵襲がん医療センター呼吸器腫瘍内科

四国がんセンター

仙台厚生病院

兵庫県立がんセンター

和歌山県立医科大学内科学第三講座

・腫瘍検体は和歌山県立医科大学内科学第三講座に送付され、次世代シーケンスを実施し腫瘍遺伝子変異量を測定します。株式会社 N Lab (エヌ ラボ) にて免疫組織染色にて PD-L1, PD-L2 CD8, FoxP3 発現の評価を実施します。それらの測定結果と臨床情報を合わせて解析を行います。

#### 5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

## 6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

## 7. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学内科学第三講座 担当医師 洪 泰浩

TEL : 073-441-0619 FAX : 073-446-2877

E-mail : ykoh@wakayama-med.ac.jp

愛媛県松山市南梅本町甲 160 番地

国立病院四国がんセンター 呼吸器内科 担当医師 上月稔幸

TEL : 089-999-1111 FAX 089-999-1100

E-mail : kozuki.toshiyuki.bs@mail.hosp.go.jp