

IRB 番号「2019-1167」

研究課題名「ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者に対するアレクチニブの多施設共同観察研究」

1. 研究の対象

ALK 融合遺伝子という遺伝子が認められる切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌で、化学療法を受けたことがなく、アレクチニブ単剤療法を受ける予定、または現在受けている 20 歳以上の方

2. 研究目的・方法

目的：この臨床研究の目的は、アレクチニブ単剤療法を行った患者さんにおける長期的な効果の検討と薬剤の効果が減退してしまった場合の原因を探索することです。

方法：この臨床研究では、1 次治療としてアレクチニブ単剤療法が選択された方を対象とするため、通常予定している治療内容を変更することはありません。また、アレクチニブ治療終了後の 2 次治療について定めていないため、あなたに最も適切な治療が行われます。

あなたがこの臨床研究に参加された場合には、アレクチニブ単剤療法を受ける予定の方、または現在受けている方それぞれにおいて、検体採取のスケジュールは以下の通りです。通常の医療行為の一環として行われる検査や手術で摘出した検体（がん組織・体腔液）や、通常の採血時に追加して採取した血液の検体（最大 14mL）を提供いただきます。

時期	検体の種類	アレクチニブ単剤療法を受ける予定の患者さん	アレクチニブ単剤療法を現在受けている患者さん	採取時期
アレクチニブ初回投与前	血液 <sup>*1</sup>		-	登録後～投与前
	がん組織 <sup>*2</sup>			投与前
	体腔液 <sup>*2</sup>		-	登録後～投与前
アレクチニブ投与中	血液 <sup>*1</sup>	*3	*6	来院時
	がん組織 <sup>*2</sup>	-	-	
	体腔液 <sup>*2</sup>			
がんが大きくなった時	血液 <sup>*1</sup>			判定～1 ヶ月以内

# がん研究会 情報公開文書

複数施設研究用

	がん組織 <sup>*2</sup>	-	-	
	体腔液 <sup>*2</sup>			
アレクチニブ投与終了時 <sup>*4</sup>	血液 <sup>*1</sup>			投与終了～1ヵ月以内
	がん組織 <sup>*2</sup>			
	体腔液 <sup>*2</sup>			
2次治療の投与終了時 <sup>*5</sup>	血液 <sup>*5</sup>			がんが大きくなった時 ～1ヵ月以内
	体腔液 <sup>*2</sup>			

：必須      ：提供可能な場合

- \*1 通常診療の血液検査時に追加して採血
- \*2 通常診療の処置で採取され、残余分の提供が可能な場合
- \*3 投与中の採血は画像検査のタイミング（CT、MRI）にあわせて実施することが望ましい（目安として3ヵ月に1回）
- \*4 と の間隔が1ヵ月以内の場合、 で採取された種類の検体は不要
- \*5 アレクチニブと同じ種類の別のお薬が使われた場合、血液検査時に追加して採血
- \*6 体腔液を採取した場合にのみ血液検査時に追加して採血

提供されたあなたのがん組織・体腔液や血液の検体は、がん研究会に送られ、あなたのがんの病変部分の遺伝子を正常な血球細胞などの遺伝子と比較しながら調べることで、がんの遺伝子の変異を見つけることにより、そのデータとあなたの治療とその効果の関連を調べたり、薬剤耐性の機序の探索等に必要な測定を行います。一部の測定は、近畿大学医学部内科学腫瘍内科および医薬基盤・健康・栄養研究所、中外製薬株式会社で行われます。測定された様々な情報を用いてあなたの治療における効果の情報との関連性について調べます。なお、原則として、この臨床研究で得られた結果により、あなたの治療法に影響がおよぶことはありません。

### 3. 研究期間

- 予定登録期間      ：本研究の最初の患者登録日から1年
- 予定観察期間      ：最終の患者登録日から4年
- 予定総研究期間    ：5年

### 4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる試料・情報につきましては、倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。

- ・ 情報：性別、身長、体重、ステージ、組織型、治療歴、検体採取情報、アレクチニブ治療情報、効果判定情報、2次治療情報、有害事象等
- ・ 試料：血液、組織、体腔液

### 5 . 外部への試料・情報の提供

あなたの氏名や個人が特定される情報は実施医療機関からデータセンターおよび研究事務局へ知らされることはありません。施設、データセンター、研究対象者データのやりとりはeCRF（電子症例報告書）を原則とし、各実施医療機関の研究担当医師などは、個人情報保護法に基づいて、あなたの個人情報を厳格に管理します。なお、この臨床研究において、検体情報を含むあなたの情報の登録、同定または照会は、登録時に発行される登録番号を用いて行われ、登録されたあなたの氏名などは参加実施医療機関からデータセンター、検体輸送機関および検体測定機関に知らされることはありません。もし、誤って知らされた場合には、記録媒体によらず破棄するか、もしくはマスキングなど判読不能とする適切な処理を行った上で保管します。

### 6 . 研究組織

東北大学病院 呼吸器内科 宮内 栄作  
弘前大学医学部附属病院 呼吸器内科 田中 寿志  
京都大学医学部附属病院 呼吸器内科 味水 瞳  
静岡県立 静岡がんセンター 呼吸器内科 釘持 広知  
仙台厚生病院 呼吸器内科 戸井 之裕  
和歌山県立医科大学附属病院 呼吸器内科・腫瘍内科 寺岡 俊輔  
国立がん研究センター中央病院 呼吸器内科 後藤 悌  
近畿大学病院 腫瘍内科 林 秀敏  
久留米大学病院 呼吸器病センター 東 公一  
順天堂大学医学部附属順天堂医院 呼吸器内科 田島 健  
兵庫医科大学病院 呼吸器内科 木島 貴志  
旭川医科大学病院 第一内科 佐々木 高明  
岡山大学病院 呼吸器・アレルギー内科 市原 英基  
がん研究会有明病院 呼吸器センター 内堀 健  
名古屋大学医学部附属病院 呼吸器内科 長谷 哲成  
埼玉県立がんセンター 呼吸器内科 渡辺 恭孝  
倉敷中央病院 呼吸器内科 横山 俊秀  
北九州市立医療センター 呼吸器内科 古賀 祐一郎  
九州がんセンター 呼吸器腫瘍科 山口 正史  
新潟県立がんセンター新潟病院 内科 田中 洋史

# がん研究会 情報公開文書

複数施設研究用

岩手医科大学附属病院 呼吸器・アレルギー・膠原病内科 長島 広相  
埼玉医科大学国際医療センター 呼吸器内科 塩野 文子  
名古屋医療センター 呼吸器内科・腫瘍内科 沖 昌英  
岩国医療センター 呼吸器内科 久山 彰一  
千葉大学医学部附属病院 呼吸器内科 鈴木 拓児  
富山県立中央病院 内科(呼吸器) 津田 岳志  
大阪はびきの医療センター 肺腫瘍内科 鈴木 秀和  
福島県立医科大学附属病院 呼吸器内科 柴田 陽光  
兵庫県立がんセンター 呼吸器内科 伊藤 彰一  
獨協医科大学病院 呼吸器・アレルギー内科 新井 良

## 7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。  
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。  
また、試料・情報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すので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

がん研究会有明病院 呼吸器センター 内堀 健  
〒135-8550 東京都江東区有明 3-8-31 (臨海副都心)  
Tel: 03-3520-0111 (大代表)

## 8. 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

研究責任者:

がん研究会有明病院 呼吸器センター 内堀 健  
〒135-8550 東京都江東区有明 3-8-31 (臨海副都心)  
Tel: 03-3520-0111 (大代表)

## 9. 研究責任者:

連絡担当者が研究責任者であるので、上記項目で研究責任者と明記しました。

## 10. 研究代表者:

公益財団法人がん研究会 がん化学療法センター 基礎研究部 片山 量平