

金沢大学附属病院呼吸器外科で、臨床試験 (WJOG5108L: 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) に参加した患者さんへ

「WJOG5108LFS: 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 (無増悪生存期間) とOS (全生存期間) の追加解析」の研究について

2009年7月から行われた臨床試験 (WJOG5108L: 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) において、進行非小細胞肺癌患者さんを対象にして、セカンドライン以降の治療薬としてゲフィチニブとエルロチニブのどちらがより効果があるか (もしくは差がないのか)、検討されました。2012年10月までに全国で561例の患者様にご参加いただいて、2013年10月まで治療結果に関する情報収集が行われました。その結果は、ゲフィチニブとエルロチニブで、治療効果に差があるとも無いとも言えない、というものでした。

今回、この2つの薬剤の効果に差があるのか無いのかはっきりさせるために、観察期間を2016年12月まで延長して、参加していただいた患者様の予後を調べさせていただくこととしました。

一方、エルロチニブは、ゲフィチニブに比べて、脳への薬剤成分の移行が良好であることが報告されています。しかしながら、脳転移のある患者様に対して、エルロチニブの方がゲフィチニブよりも効果が高いかどうかは明らかにされていません。今回の試験で集められた情報を用いて、治療開始前に脳転移のあった患者様について、ゲフィチニブとエルロチニブの効果を明らかにするために、治療開始前の脳転移の有無を再度確認し、脳転移症例における両薬剤の効果について追加で比較検討することといたしました。

この研究ではこれまでに行われた検査や治療内容のデータを使いますので、患者さんの負担はありませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。

なお、この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、医薬保健学域長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2009年7月から2012年10月までに当院呼吸器外科で臨床試験 (WJOG5108L: 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) にご参加いただいた6名の患者さんが対象となります。この研究に参加したくない方やそのご家族の方がいらっしゃいましたら、そのことをお申し出ください。その場合、データは使いませんし、またこれからの治療に差し支えることは全くありません。また、ご自分がこの研究の対象になっているかお知りになりたい方についても、お調べしお答えいたします。

2. 研究の目的について

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 (無増悪生存期間) とOS (全生存期間) の追加解析 (WJOG5108LFS)

この研究では臨床試験（WJOG5108L）に以前ご参加いただいた患者さんのカルテ情報から、進行非小細胞肺癌に対するセカンドライン以降の治療薬としてゲフィチニブとエルロチニブのどちらがより効果があるか、特に脳転移のある症例での効果について、さらに詳しく調べることを目的としています。

3. 研究の方法について

2009年7月から2012年10月までに当院呼吸器外科で臨床試験（WJOG5108L：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）にご参加いただいた患者さんを対象として、カルテ情報を追加で集めます。そのときに患者さんのお名前などの個人情報を削除します。この後、必要なデータをまとめ、進行非小細胞肺癌に対するセカンドライン以降の治療薬としてゲフィチニブとエルロチニブのどちらがより効果があるか、特に脳転移のある症例での効果についての研究を行います。集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報が公表されることはありません。

4. 研究期間

この研究の期間は、金沢大学医学倫理委員会の承認日から2023年3月31日までです。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

以前にご参加いただいた臨床試験（WJOG5108L：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）で集められた情報に加えて、今回、2016年12月31日時点での生存の有無と、治療開始前の脳転移の有無についてのカルテ情報を集めます。

6. 外部への資料・情報の提供・公表

データセンターへのデータの提供は、郵送にて行います。
対応表は、当科の研究責任者が保管・管理します。

7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

8. プライバシーの保護について

この研究では、患者さんのお名前に対応する番号をつけた一覧表を作り、データの調査には個人情報の含まれない対応番号のみを使います。データの調査のときに個人情報が漏れないように、この一覧表は、データとは別に取り扱います。

また、この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

9. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

10. 研究組織

WJOG5108L試験登録施設

先端医療センター病院 総合腫瘍科 片上 信之
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
神戸市立医療センター中央市民病院 呼吸器内科 大塚 浩二郎
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
同 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 野上 尚之
同 胸部外科 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 寺田 泰二
同 呼吸器センター呼吸器 内科 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 呼吸器外科手塚 則明
同 呼吸器内科 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 中西洋一
同 第二外科 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 臨床腫瘍科 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 呼吸器内科仲本 敦
同 外科 饒平名 知史
東海大学医学部附属病院 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

【西日本がん研究機構（WJOG）公式ホームページ】

<http://www.wjog.jp/>

1 1. 研究への不参加の自由について

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、研究対象としませんので、2018年4月30日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。

1 2. 個人情報の開示について

金沢大学における個人情報の開示の手続については、次のホームページを参照してください。

http://www.adm.kanazawa-u.ac.jp/ad_syomu/kojin-jyouho/

1 3. 研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書などの資料が欲しい、またはごらんになりたい場合は、研究に関する窓口にお問い合わせくだされば、対応いたします。

1 4 . 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、自分がこの対象の対象になるかなど、更に詳細な情報をお知りになりたいときには、遠慮せずにいつでもお尋ねください。

研究機関の名称：金沢大学附属病院 呼吸器外科

研究責任者：松本 勲 （金沢大学医薬保健研究域医学系 准教授）

問合せ窓口：松本 勲 （金沢大学医薬保健研究域医学系 准教授）

住所：金沢市宝町13-1

電話：076-265-2354

研究代表者

片上信之

神戸市立医療センター中央市民病院 腫瘍内科

〒650-0047 兵庫県神戸市中央区港島南町2-1-1

TEL:078-302-4321 FAX:078-302-7537

e-mail:nkatakami@kcho.jp