

# 「局所進行非小細胞肺癌における分子マーカーと化学放射線療法の有効性との関連性の検討」へのご協力をお願い

## 1. 研究の目的

岡山肺癌治療研究会において、局所進行期非小細胞肺癌に対するマイトマイシン+ビンデシン+シスプラチン+同時胸部放射線療法とシスプラチン+ドセタキセル+同時胸部放射線療法の生存期間を比較する第3相試験(0007試験)が実施されました。本研究の目的は、0007試験に登録された症例の腫瘍検体を用いて、腫瘍細胞における分子マーカー発現(EGFR 遺伝子変異・ALK 融合遺伝子, thioredoxin, GSTP1, Ki-67, FOXM1, TXR1, TSP1 を含む DNA, RNA, 蛋白発現)とマイトマイシン+ビンデシン+シスプラチン+同時胸部放射線療法およびシスプラチン+ドセタキセル+同時胸部放射線療法の効果・副作用との関係を調べることです。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象：

上記 0007 試験に登録された患者さま 200 人を対象とします。

### 2) 研究期間：

倫理委員会承認後から平成 31 年 12 月 31 日まで

### 3) 研究方法：

本研究は岡山肺癌治療研究会における多施設共同研究で、0007 試験に登録された患者さまを対象とし、研究者がカルテから抗がん剤と放射線の効果・毒性に関するデータを抽出します。年齢、性別、家族歴、既往歴、診察所見、使用抗癌剤名、血液検査、画像診断、病理学検査、組織のデータを使用いたします。また、各患者さまの腫瘍細胞(診断時に保存された腫瘍細胞)の上記分子マーカー発現を解析し、最終的に 0007 で用いられた上記治療の効果・毒性との関係を明らかにします。

### 4) 調査票等：

上記情報を抽出し、腫瘍細胞における分子マーカー発現の解析は岡山大学病院血液・腫瘍・呼吸器・アレルギー内科研究室、岡山大学病院バイオバンク、ジェノスタッフ株式会社、株式会社マイクロジェン・ジャパンで行いますが、患者さまの個人情報(削除の上、匿名化し、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

### 5) 情報の保護：

調査情報は岡山大学大学院医歯薬学総合研究科血液・腫瘍・呼吸器内科内で厳重に取り扱います。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピュータに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。また検体は解析終了後、研究事務局で本研究終了後 5 年間保管の後、適切に廃棄します。研究結果は個人を特定できない形で関連の学会、インターネットおよび論文にて発表する予定です。また研究結果の開示についてはご希望される患者さま本人と本人の同意を条件にご家族へ開示します。

この研究にご質問等がありましたら下記までお問い合わせ下さい。御自身の情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象にいたしませんので、平成 29 年 5 月 15 日までの間に下記の連絡先までお申出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様(不利益が生じることはありません。この期間中お申出がなければご了解を得たものと判断させていただきます。

平成 27 年 2 月 24 日作成

研究代表者

岡山大学病院呼吸器・アレルギー内科 木浦勝行

問い合わせ先

岡山大学大学病院呼吸器・アレルギー内科 肥後寿夫

700-8558 岡山市北区鹿田町 2-5-1 電話：086-235-7227

当院研究責任者

四国がんセンター 呼吸器内科 野上尚之

問い合わせ先

四国がんセンター 呼吸器内科 原田大二郎

791-0280 愛媛県松山市南梅本町甲 160 電話：089-999-1111