

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号：T4481

課題名：EGFR 遺伝子変異陽性肺癌患者において HER2 異常が EGFR-TKI の効果と予後に与える影響の解明 (HERITAGE study)

1. 研究の対象

以下の全てを満たす方が対象となります。

1) 2018年8月から2019年12月の間に当院でEGFR変異陽性肺癌と診断され、初回治療としてオシメルチニブを投与された患者さんを対象として行われた後方視的観察研究 (OSI-FACT試験) に参加された方のうち、オシメルチニブ治療前のホルマリン固定パラフィン包埋 (FFPE) 腫瘍検体によるHER2異常の評価が可能な腫瘍が病院で保存されている方

2. 研究期間

2025 年 4 月 (研究実施許可日) ～2030 年 3 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日：2025 年 4 月 14 日 (研究実施許可日)

提供開始予定日：2023 年 4 月 14 日

4. 研究目的

EGFR 遺伝子変異陽性肺癌患者さんの腫瘍に①HER2 と呼ばれる蛋白が発現しているか、②HER2 と呼ばれる遺伝子の異常が伴っているかどうかを調べ、オシメルチニブ治療の効果や予後に与える影響を明らかにし、新たな治療方法を確立することを目的としています。

5. 研究方法

当院も含めた本試験の参加施設において2018年8月から2019年12月の間に当院でEGFR変異陽性肺癌と診断され、初回治療としてオシメルチニブを投与された患者さんを対象として行われた後方視的観察研究 (OSI-FACT試験) に参加された方のうち、オシメルチニブ治療前のホルマリン固定パラフィン包埋 (FFPE) 腫瘍検体によるHER2異常の評価が腫瘍が病院で保存されている方を対象に各施設から腫瘍組織の一部を収集し、HER2の蛋白発現や遺伝子異常と生存情報や治療効果などを分析します。収集した試料や情報は当院および研究事務局でまとめて管理・保存され研究データとして使用されます。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

研究に用いる情報：年齢、性別、病期、組織型、病歴、治療歴、副作用等の発生状況、来院状況、生存情報

研究に用いる試料：FFPE 腫瘍検体（診療残余検体）。1 例あたり未染色スライドガラス
*(ノンコーティング)10 枚(厚さ 4 μ m)

7. 外部への試料・情報の提供

収集した情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、電子的配信等により研究事務局（共同研究機関）へ提供します。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

8. 研究組織

参加予定施設名（施設研究責任者）

	機関名	責任者
1	済生会熊本病院 呼吸器内科	坂田 能彦
2	千葉大学医学部附属病院 呼吸器内科	鈴木 拓児
3	熊本大学病院 呼吸器内科	坂上 拓郎
4	愛知県がんセンター 呼吸器内科部	山口 哲平
5	大阪国際がんセンター 呼吸器内科	田宮 基裕
6	大阪はびきの医療センター 肺腫瘍内科	鈴木 秀和
7	和歌山県立医科大学附属病院 呼吸器腫瘍内科	高瀬 衣里
8	兵庫県立尼崎総合医療センター 呼吸器内科	松本 啓孝
9	兵庫医科大学病院 呼吸器内科	木島 貴志
10	神戸市立医療センター中央市民病院 呼吸器内科	神戸 寛史
11	大阪刀根山医療センター 呼吸器腫瘍内科	内田 純二
12	東北大学病院 呼吸器内科	宮内 栄作
13	熊本中央病院 呼吸器内科	稲葉 恵
14	済生会宇都宮病院 呼吸器内科	仲地 一郎
15	熊本労災病院 呼吸器内科	丸山 広高
16	熊本地域医療センター 呼吸器内科	津村 真介

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

本研究は各施設の研究費（研究事務局では運営費交付金）および日本ベーリンガーインゲルハイム(株)から提供される研究資金によって実施します。また、研究責任者の所属分野の長である杉浦久敏教授は、日本ベーリンガーインゲルハイム(株)から兼業による個人収入があります。

外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合は、所属機関において利益相反の管理を受けることにより、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. 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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究代表者

東北大学病院 呼吸器内科 宮内 栄作

仙台市青葉区星陵町 1-1

電話：022-717-7875（呼吸器内科外来：平日9時～17時）

研究事務局

東北大学病院 呼吸器内科 伊藤 辰徳

仙台市青葉区星陵町 1-1

電話：022-717-8539（呼吸器内科医局）

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：（ ）

住所：和歌山県和歌山市紀三井寺 811-1

連絡先：代表（073-447-2300）（平日9時～17時）

当院の研究責任者：呼吸器内科・腫瘍内科 高瀬 衣里

患者さんへ

EGFR遺伝子変異陽性肺癌患者において
HER2異常がEGFR-TKIの効果と予後に与える影響の解明
(HERITAGE study) に関する研究
微小な病理検体の研究使用に関する情報公開文書

目次

1. はじめに
2. 病理診断について
3. 研究における病理検体の使用
4. 予測される利益と不利益
5. 病理検体利用における費用負担および謝金
6. 自由意思による同意
7. その他
8. 相談窓口

1. はじめに

のご案内は、「EGFR遺伝子変異陽性肺癌患者においてHER2異常がEGFR-TKIの効果と予後に与える影響の解明（HERITAGE study）に関する研究」という研究における、微小な病理検体の使用に関する内容です。

2. 病理診断について

疾患の確定診断には、患者様から採取しました組織や細胞を顕微鏡で検索する病理診断（細胞診や組織診）を行うことが重要です。そのため可能な限り、病理検体（細胞標本あるいは生検組織標本や切除組織標本）を用いた病理診断を致しております。

3. 研究における病理検体の使用

今回、ご協力いただく研究では、あなたの病理診断後に残った微小な病理検体を用いて、細胞組織学的あるいは分子病理学的にその特徴を検討させていただきたいと考えております。

4. 予測される利益と不利益

（1）予測される利益

研究の成果により、将来的に疾患の病態が解明され、その利益を受ける可能性があります。また、同じ病気の患者さんに貢献できる可能性があります。

（2）予測される不利益

病理検体、特に細胞検体や生検組織検体は、採取量が少ないため、研究に使用することにより残検体が少なくなったり消失したりすることがあります。その場合、将来的に病理診断の追加染色や追加検査が出来なくなる可能性があります。

5. 病理検体利用における費用負担および謝金

病理検体を利用することについて、あなたの費用負担が通常の診療より増えることはありません。なお、ご参加いただくにあたっての謝金などのお支払はございません。

6. 自由意思による同意

病理検体の使用への同意はあなたの自由な意思で決めてください。あなたが、同意をお断りになっても、なんら不利益を被ることはありません。

7. その他

その他、個人情報の取り扱い、試料・情報の保管及び廃棄、試料・情報の二次利用、研究の体制等、最初に研究への参加を同意いただいた内容に変更はありません。

8. 相談窓口

この研究について、何か知りたいことや心配なことがありましたら、担当医師に遠慮なくお問い合わせください。

<担当者>

和歌山県立医科大学附属病院 内科学第三講座
助教 高瀬 衣里

<連絡先>

〒641-8510 和歌山市紀三井寺811番地1
TEL:073-447-2300（代表）