

(臨床研究に関するお知らせ)

【和歌山県立医科大学附属病院内科学第三講座（共同研究機関書き換え可能箇所）】で「完全切除、病理病期 II-III A 期の EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するプラチナ併用療法＋アテゾリズマブ術後補助化学療法の医師主導治験」に参加し、通院歴のある患者さんへ

【和歌山県立医科大学内科学第三講座（共同研究機関書き換え可能箇所）】では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、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、本学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

完全切除、病理病期 II-III A 期の EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するプラチナ併用療法＋アテゾリズマブ術後補助化学療法の医師主導治験（WJOG11719L: ADJUST）のバイオマーカー研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学 内科学第三講座 准教授 赤松弘朗

3. 研究の目的

本研究の上記試験に参加した患者さんの手術時に採取し、当院で保管している腫瘍検体を用いて、効果の有無に関係する遺伝子変異などを調べるものです。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

「完全切除、病理病期 II-III A 期の EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するプラチナ併用療法＋アテゾリズマブ術後補助化学療法の医師主導治験（WJOG11719L: ADJUST）」に参加された患者さんのうち、このバイオマーカー研究に同意いただける方。

(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、臨床情報として年齢・性別・全身状態など、治療の情報として効果の有無と効果の合った期間、腫瘍の情報として遺伝子変異・遺伝子発現、PD-L1 発現などを収集させていただきます。

(3) 方法

本研究は和歌山県立医科大学が中央研究機関となり、日本全国から 6 つの施設に参加していただきます。手術時に採取した腫瘍検体の余剰分から DNA や RNA を抽出し、遺伝子変異・発現の解析を行います。また、腫瘍情報として臨床下で測定されている場合は PD-L1 発現を収集します。

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 赤松弘朗

TEL : 073-441-0619 FAX : 073-446-2877 E-mail : hiroakiakamatsu@wakayama-med.ac.jp