

診療情報及び診療時に採取・保管された検体を用いた研究に関するお知らせ

愛知県がんセンター

愛知県がんセンターでの診療情報および診療時に採取・保管された検体を
下記機関に提供し、下記研究に用いることになりましたのでお知らせします。

記

1. 研究責任者	樋田豊明
2. 研究課題名	WJOG9516L ALK陽性肺癌に関するレトロスペクティブ研究- ALK陽性肺癌に対するクリゾチニブ後にアレクチニブを投与する治療シーケンスの臨床効果の多施設共同後ろ向き研究 -
3. 研究の目的・方法	<p>ALK融合遺伝子をもつ非小細胞肺癌症例に対して、分子標的治療薬であるクリゾチニブが承認され、続けてアレクチニブが承認された。両薬剤を比較する試験において、アレクチニブが優れていることが示されたが、初回治療をクリゾチニブで開始し、アレクチニブに変更した場合と、最初からアレクチニブで開始した場合のいずれが長く病勢を抑えられるかはわかっていない。また、薬剤の再投与の状況や、通常の化学療法の有効性についても大きな患者群での検討は行われていない。ALK融合遺伝子は肺腺癌患者の約5%にかみられず、前向きでの大規模比較試験を実施することは容易ではない。本試験では、これらの疑問を解決するために、WJOG施設で大規模な後方視的検討を行う。</p> <p>研究期間：平成29年11月15日から平成31年8月14日</p> <p>(遺伝子解析：行わない)</p>
4. 研究の対象となる方	2012/5/1から2016/12/31までの間に、当院でクリゾチニブまたはアレクチニブを投与された非小細胞肺癌患者さん
5. 研究に用いる検体・情報の種類	検体名(なし) 診療情報内容(生年月日、性別、既往歴、合併症、肺がんの状況、肺がんの治療内容、効果、転帰情報)
6. 他機関への提供方法	電子データをUSBに記録しWJOGに郵送で提供。院内のデータ、対応表保管は呼吸器内科部長室でおこなう。
7. 利用する者の範囲	西日本がん研究機構 (WJOG) 和歌山県立医科大学 (山本信之) 代表 松坂市民病院 (伊藤健太郎) 事務局

- ① この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて厳重に審査され、承認されています。
個人情報の安全保護については、万全の体制下にて管理され実施されます。
また、調査項目は既存のデータであり、何らかの負担を生じることはありません。
- ② 具体的な研究内容を知りたい、あるいは、今回の研究に用いること、提供を拒否したい場合には下記の問い合わせ窓口までご連絡下さい。

★お問い合わせ★

愛知県がんセンター 中央病院臨床試験部試験支援室
倫理審査委員会事務局

住所：〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

FAX：(052-764-2963)

e-mail: irb@aichi-cc.jp

(お問い合わせは、FAX、e-mail 又は郵送でお願いいたします。)

【H29.10.1改訂】