

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	呼吸器内科部 部長 樋田豊明
2. 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とOSの追跡解析(WJOG5108LFS)
3. 研究の目的・方法	<p>WJOG5108Lは進行・再発肺腺癌を対象として、ゲフィチニブ治療とエルロチニブ治療を比較した第Ⅲ相試験で、2016年に結果が報告されています。561名の患者さんが参加し、ゲフィチニブ群の病気が悪化するまでの期間(PFS)中央値が6.5か月、エルロチニブでは7.5か月でした。EGFR遺伝子変異陽性の患者さんに限定すると、それぞれ8.3か月と10か月でした。</p> <p>EGFR遺伝子変異を有する患者さんにおいては、長期生存が期待できるため本試験における長期予後のデータは重要であると考えます。また、中枢神経系への転移を有する患者さんでは、エルロチニブの方が効果が期待できる可能性があるため、開始時の脳転移の有無を再調査し、脳転移症例に対する有効性を検討することは意義があると考えられます。</p> <p>そこで、今回の追跡の情報収集を行い、長期予後、脳転移症例に対する治療効果の差を検討することといたしました。</p> <p>研究期間:平成30年2月15日から平成31年3月31日 (遺伝子解析:行わない)</p>
4. 研究の対象となる方	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相試験に当院から参加していただいた患者さん
5. 研究に用いる検体・情報の種類	<p>検体名(なし)</p> <p>診療情報内容(治療開示時の脳転移の有無、試験治療増悪の時期、最新の生存情報)</p>
6. 他機関への提供方法	WJOGデータセンターに送付します
7. 利用する者の範囲	<p>神戸市立医療センター中央市民病院(片上信之)</p> <p>近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門(WJOG理事長 中川和彦)</p> <p>和歌山県立医科大学 呼吸器内科・腫瘍内科(WJOGグループ代表 山本信之)</p>

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

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。

☆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】