

「EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌におけるアファチニブからオシメルチニブへの逐次投与の有効性を評価する多施設共同前向き観察研究」 (Gio-Tag Japan) における Cell free DNA を用いたバイオマーカー探索研究

## 1. 研究の対象

Gio-Tag Japan 試験に参加されている患者さんの中で、「付随研究に参加すること」、「将来の研究のための検体の保管」の両方もしくはいずれかに同意された患者さんを対象としています。

ご自分がこの研究の対象になっているか確認されたい場合は、担当医師にお申し出ください。

## 2. 研究目的・方法

Gio-Tag Japan 試験では上皮成長因子受容体 (EGFR) 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌に対して、アファチニブ治療を行った後に増悪 (耐性) し、耐性時の再生検で T790M 耐性変異が出現した場合、引き続きオシメルチニブを行う治療方法 (逐次治療) の有効性を検討しています。

アファチニブ治療前やアファチニブ耐性時の血液検査で、この治療方法の効果 (有効性) やその後の見通し (予後) を予測することができれば、今後の肺癌診療に大変役に立つものとなることが期待できます。

そこで、この研究では、Gio-Tag Japan 試験の付随研究のために採取された血液検体の残りやアファチニブ治療前に採取された血液検体、Gio-Tag Japan 試験のために収集された診療データを使用し、アファチニブからオシメルチニブへの逐次投与の有効性を予測するバイオマーカーを Cell free DNA (cfDNA) を用いて同定することを目的としています。

今回の研究では、血液の血球以外の成分 (血漿) 中に含まれている DNA を使用します。次世代シーケンサーを用いて、EGFR 遺伝子の広い範囲の DNA 配列を調べます。EGFR 遺伝子以外の遺伝子を調べることは予定していません。この測定は金沢大学附属病院・呼吸器内科で行われます。

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

この研究のために新たに検体の採取及び診療データを収集することはありません。

## 4. 外部への試料・情報の提供

この研究のために新たに検体の採取及び診療データを提供することはありません。

## 5. 研究組織

### 研究代表医師

宝塚市立病院 腫瘍内科  
片上 信之  
住所：宝塚市小浜 4-5-1  
電話：0797-87-1161 (代表)

### 研究事務局・検体測定機関

金沢大学附属病院 呼吸器内科  
木村 英晴、笠原 寿郎  
住所：石川県金沢市宝町 13-1  
電話：076-265-2757

### 参加施設

参加施設一覧参照

## 6. 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せんので、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：

大阪国際がんセンター 呼吸器内科 田宮 基裕  
住所：〒541-8567 大阪府中央区大手前 3-1-69  
電話：06-6945-1181 (代表)

研究責任者：

大阪国際がんセンター 呼吸器内科 熊谷 融  
住所：〒541-8567 大阪府中央区大手前 3-1-69  
電話：06-6945-1181 (代表)

研究代表者：

宝塚市立病院 腫瘍内科 片上 信之

様式第 1-5 (2018. 4. 1 版)

住所 : 宝塚市小浜 4-5-1

電話 : 0797-87-1161 (代表)

-----以上

## ■Gio-Tag Japan附随研究 参加施設一覧

EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌におけるアファチニブからオシメルチニブへの逐次投与の有効性を評価する多施設共同前向き観察研究(Gio-Tag Japan)におけるCell free DNAを用いたバイオマーカー探索研究

	施設名	診療科	責任医師
1	秋田厚生医療センター	呼吸器内科	守田 亮
2	岩国医療センター	呼吸器内科	久山 彰一
3	岩手県立中央病院	呼吸器内科	宇部 健治
4	大分県立病院	呼吸器腫瘍内科	森永 亮太郎
5	大阪医科大学附属病院	呼吸器内科・呼吸器腫瘍内科	藤坂 保仁
6	大阪国際がんセンター	呼吸器内科	熊谷 融
7	大阪市立総合医療センター	腫瘍内科	駄賀 晴子
8	岡山医療センター	呼吸器内科	藤原 慶一
9	金沢医科大学	呼吸器外科学	浦本 秀隆
10	金沢大学附属病院	呼吸器内科	笠原 寿郎
11	関西医科大学附属病院	呼吸器腫瘍内科	吉岡 弘鎮
12	北九州市立医療センター	呼吸器内科	井上 孝治
13	京都市立病院	呼吸器内科	太田 登博
14	杏林大学医学部附属病院	呼吸器内科	高田 佐織
15	倉敷中央病院	呼吸器内科	横山 俊秀
16	県立広島病院	呼吸器内科	石川 暢久
17	神戸低侵襲がん医療センター	呼吸器腫瘍内科	秦 明登
18	済生会新潟病院	呼吸器内科	岡島 正明
19	佐賀大学医学部附属病院	呼吸器内科	荒金 尚子
20	自治医科大学	呼吸器内科	長井 良昭
21	白河厚生総合病院	呼吸器科	長谷川 剛生
22	宝塚市立病院	腫瘍内科	片上 信之
23	鳥取大学医学部附属病院	呼吸器内科・膠原病内科	山崎 章
24	富山大学附属病院	第一内科	猪又 峰彦
25	中頭病院	呼吸器内科	伊志嶺 朝彦
26	名古屋医療センター	呼吸器内科	小暮 啓人
27	名古屋市立大学病院	呼吸器・アレルギー内科	前野 健
28	日本医科大学附属病院	呼吸器内科	清家 正博
29	函館五稜郭病院	呼吸器内科	角 俊行
30	八戸市立市民病院	呼吸器外科	三井 匡史
31	浜松医科大学医学部附属病院	呼吸器内科	須田 隆文
32	兵庫医科大学病院	呼吸器内科	木島 貴志
33	弘前大学	呼吸器内科	田中 寿志
34	福井県済生会病院	内科	白崎 浩樹
35	福岡大学病院	呼吸器内科	藤田 昌樹
36	藤田医科大学病院	呼吸器内科・アレルギー科	今泉 知良
37	松阪市民病院	呼吸器内科	畑地 治
38	山口宇部医療センター	呼吸器内科	青江 啓介
39	和歌山県立医科大学	呼吸器内科/腫瘍内科	藤本 大智