

WJOG14420LTR : EGFR 遺伝子 L858R 変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌における TP53 遺伝子変異の意義および治療耐性メカニズムの検討

1. 研究の対象

EGFR L858R 変異陽性の進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌と診断され、WJOG 14420L 試験に参加いただいた患者様のうち、がん組織・血液検体の採取・保管に同意いただいた方

2. 研究目的・方法

エルロチニブ+ラムシルマブ療法およびオシメルチニブの有効性や、治療耐性を獲得してしまうメカニズムを検討することを目的とし、治療開始前と、病勢増悪時の 2 つのタイミングで血液検体と組織検体を採取します。また B 群(エルロチニブ+ラムシルマブ併用療法)に割り当てられた患者さんについては、再生検で T790M 変異が陽性となり、試験治療として引き続きオシメルチニブの投与が行われた場合は、オシメルチニブの病勢増悪時の組織検体・血液検体を採取させていただきます。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：患者識別コード、年齢、性別、身長、体重、組織型、喫煙歴（年数、本数）病期、臨床検査値、EGFR 遺伝子変異情報、既往歴、合併症、放射線療法歴、確定診断日等
試料：血液 7ml×3 本 2~3 回、4-5 μ m に薄切したコーティングスライド 15 枚

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

【研究代表者】

近畿大学病院腫瘍内科：林 秀敏
〒589-8511 大阪狭山市大野東 377-2
Tel: 072-366-0221 Fax: 072-360-5000

【研究事務局】

鳥取大学医学部附属病院呼吸器内科・膠原病内科：阪本 智宏
〒683-8504 鳥取県米子市西町 36 番地 1
Tel: 0859-38-6537 Fax: 0859-38-6539

【付随研究解析責任者】

山口大学大学院 医学系研究科医学統計学分野：下川 元継
〒755-8505 山口県 宇部市南小串 1 丁目 1 - 1

Tel: 0836-22-2111

【遺伝子解析】

近畿大学医学部ゲノム生物学教室：西尾 和人

〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東 377-2

TEL 072-366-0221 Fax: 072-367-6369

【検体輸送】

国際空輸株式会社 大阪支店 大阪メディカルサポート事業室：宮本 慎一

〒532-0001 大阪市淀川区十八条 3-15-3

Tel: 06-6391-3560

【実施医療機関】

別冊 1 研究実施体制参照

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。

研究責任者：

大阪国際がんセンター呼吸器内科：西野 和美

〒541-8567 大阪府中央区大手前 3-1-69

Tel : 06-6945-1181

研究代表者：

近畿大学病院腫瘍内科：林 秀敏

〒589-8511 大阪狭山市大野東 377-2

Tel: 072-366-0221 Fax: 072-360-5000

-----以上



West Japan Oncology Group
西日本がん研究機構

WJOG 14420LTR

EGFR 遺伝子 L858R 変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌における
TP53 遺伝子変異の意義および治療耐性メカニズムの検討

Treatment resistance mechanism and TP53 mutation in untreated advanced
or recurrent non-small cell lung cancer with EGFR L858R mutation.

研究実施体制

1. 研究責任医師 / 実施医療機関

	実施医療機関 / 所在地	所属 / 職名	研究責任医師
1	近畿大学病院 〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東 377-2 TEL : 072-366-0221	腫瘍内科 講師	林 秀敏
2	仙台厚生病院 〒980-0873 宮城県仙台市青葉区広瀬町 4-15 TEL : 022-222-6181	呼吸器内科 主任医長	中村 敦
3	神戸市立医療センター中央市民病院 〒650-0047 兵庫県神戸市中央区港島南町 2-1-1 TEL : 078-302-4321	呼吸器内科 副医長	佐藤 悠城
4	愛知県がんセンター 〒464-8681 愛知県名古屋市千種区鹿子殿 1 - 1 TEL : 052-762-6111	呼吸器内科 医長	山口 哲平
5	久留米大学病院 〒830-0011 福岡県久留米市旭町 67 TEL : 0942-35-3311	呼吸器病センター (内科) 准教授	東 公一
6	九州がんセンター 〒811-1395 福岡県福岡市南区野多目 3-1-1 TEL : 092-541-3231	呼吸器腫瘍科 医長	岡本 龍郎
7	大阪国際がんセンター 〒541-8567 大阪府大阪市中央区大手前 3-1-69 TEL : 06-6945-1181	呼吸器内科 副部長	西野 和美
8	市立伊丹病院 〒664-8540 兵庫県伊丹市昆陽池 1-100 TEL : 072-777-3773	呼吸器内科 科部長	原 聡志
9	和歌山県立医科大学附属病院 〒641-8509 和歌山県和歌山市紀三井寺 811-1 TEL : 073-447-2300	呼吸器内科・腫瘍内 科 准教授	赤松 弘朗
10	大阪刀根山医療センター 〒560-8552 大阪府豊中市刀根山 5-1-1 TEL : 06-6853-2001	呼吸器腫瘍内科 部長	森 雅秀
11	神奈川県立がんセンター 〒241-8515 神奈川県横浜市旭区中尾 2-3-2 TEL : 045-520-2222	呼吸器内科 医長	加藤 晃史

	実施医療機関 / 所在地	所属 / 職名	研究責任医師
12	倉敷中央病院 〒710-8602 岡山県倉敷市美和 1-1-1 TEL : 086-422-0210	呼吸器内科 部長	横山 俊秀
13	神戸低侵襲がん医療センター 〒650-0046 兵庫県神戸市中央区港島中町 8-5-1 TEL : 078-304-4100	呼吸器腫瘍内科 部長	秦 明登
14	北九州市立医療センター 〒802-0077 福岡県北九州市小倉北区馬借 2-1-1 TEL : 093-541-1831	呼吸器内科 部長	大坪 孝平
15	名古屋医療センター 〒460-0001 愛知県名古屋市中区三の丸 4-1-1 TEL : 052-951-1111	呼吸器内科 医長	沖 昌英
16	神奈川県立循環器呼吸器病センター 〒236-0051 神奈川県横浜市金沢区富岡東 6-16-1 TEL : 045-701-9581	呼吸器内科 医長	池田 慧
17	九州大学病院 〒812-8582 福岡県福岡市東区馬出 3-1-1 TEL : 092-641-1151	呼吸器科 教授	岡本 勇
18	順天堂大学医学部附属順天堂医院 〒113-8431 東京都文京区本郷 3-1-3 TEL : 03-3813-3111	呼吸器内科 助教	宿谷 威仁
19	近畿大学奈良病院 〒630-0293 奈良県生駒市乙田町 1248-1 TEL : 0743-77-0880	腫瘍内科 講師	明石 雄策
20	広島大学病院 〒734-0037 広島県広島市南区霞 1-2-3 TEL : 082-257-5869	呼吸器内科 教授	服部 登
21	鳥取大学医学部附属病院 〒683-8504 鳥取県米子市西町 36-1 TEL : 0859-33-1111	呼吸器膠原病内科 助教	阪本 智宏
22	長崎大学病院 〒852-8501 長崎県長崎市坂本 1-7-1 TEL : 095-819-7200	呼吸器内科 助教	竹本 真之輔

	実施医療機関 / 所在地	所属 / 職名	研究責任医師
23	大阪南医療センター 〒586-0008 大阪府河内長野市木戸東町 2-1 TEL : 0721-53-5761	呼吸器腫瘍内科 医長	工藤 慶太
24	大阪市立大学医学部附属病院 〒545-8586 大阪府大阪市阿倍野区旭町 1-5-7 TEL : 06-6645-2121	化学療法センター 講師	光岡 茂樹
	大阪医科薬科大学病院	呼吸器内科・呼吸器	

	実施医療機関 / 所在地	所属 / 職名	研究責任医師
25	〒569-8686 大阪府高槻市大学町 2-7 TEL : 072-683-1221	腫瘍内科 科長	藤阪 保仁
26	名古屋市立大学病院 〒467-0001 愛知県名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄 1 TEL : 052-851-5511	呼吸器・アレルギー 内科 准教授	前野 健
27	尼崎総合医療センター 〒660-8550 兵庫県尼崎市東難波町 2-17-77 TEL : 06-6480-7000	呼吸器内科 医長	松本 啓孝
28	熊本大学病院 〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘 1-1-1 TEL : 096-344-2111	呼吸器内科 教授	坂上 拓郎
29	県立広島病院 〒734-8530 広島県広島市南区宇品神田 1-5-54 TEL : 082-254-1818	呼吸器内科 主任部長	石川 暢久
30	山形県立中央病院 〒990-2214 山形県山形市青柳 1800 TEL : 023-685-2626	呼吸器内科 医師	日野 俊彦
31	亀田総合病院 〒296-8602 千葉県鴨川市東町 929 TEL : 04-7092-2211	呼吸器内科 医師 (部長代理)	大槻 歩
32	坂総合病院 〒985-8506 宮城県塩竈市錦町 16-5 TEL : 022-365-5175	呼吸器科 科長	渡辺 洋
33	東北大学病院 〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1 TEL : 022-717-8539	呼吸器内科 助教	齋藤 良太
34	聖マリアンナ医科大学病院 〒216-8511 神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1 TEL : 044-977-8111	呼吸器内科 医長	森川 慶
35	北里大学病院 〒252-0375 神奈川県相模原市南区北里 1-15-1 TEL : 042-778-8111	呼吸器内科 教授	猶木 克彦
36	大阪府済生会吹田病院 〒564-0013 大阪府吹田市川園町 1-2 TEL : 06-6382-1521	呼吸器内科 科長	岡田 あすか

2. 研究を統括する者

2-1. 研究代表医師

林 秀敏

近畿大学病院 腫瘍内科

〒589-8511 大阪狭山市大野東 377-2

Tel: 072-366-0221

Fax: 072-360-5000

E-mail: hidet31@med.kindai.ac.jp

2-2. 研究代表医師・研究責任医師以外の研究を総括する者

阪本智宏（研究事務局）

鳥取大学医学部附属病院呼吸器内科・膠原病内科

〒683-8504 鳥取県米子市西町 36 番地 1

Tel: 0859-38-6537 Fax: 0859-38-6539

E-mail: t-sakamoto@tottori-u.ac.jp

佐藤悠城（研究事務局）

神戸市立医療センター中央市民病院呼吸器内科

〒650-0047 兵庫県神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-1

Tel: 078-302-4321 Fax: 078-302-7537

E-mail: sugar.you.castle@gmail.com

高森信吉（研究事務局）

九州がんセンター呼吸器腫瘍科

〒811-1395 福岡県福岡市南区野多目 3 丁目 1-1

Tel: 092-541-3231 Fax: 092-551-4585

E-mail: shinkichi.takamori@gmail.com

3. 研究を管理する者

3-1. 研究・開発計画支援担当者

特定非営利活動法人 西日本がん研究機構

West Japan Oncology Group (WJOG)

理事長：中川 和彦（近畿大学病院 腫瘍内科）

呼吸器委員長：山本 信之（和歌山県立医科大学附属病院 呼吸器内科・腫瘍内科）

〒556-0016 大阪府大阪市浪速区元町 1 丁目 5 番 7 号 ナンバプラザビル 304 号

Tel : 06-6633-7400 Fax : 06-6633-7405

業務内容：本付随研究の計画的かつ効率的な基本骨格の作成支援

3-1-1. 調整管理実務担当者

特定非営利活動法人 西日本がん研究機構 事務局

責任者：武田 晃司

〒556-0016 大阪府大阪市浪速区元町 1-5-7 ナンバプラザビル 3 階

Tel : 06-6633-7400 Fax : 06-6633-7405

業務内容：

- 1) 本研究に関する事務局業務、データマネジメント業務
- 2) 契約に係る業務
- 3) 経費に係る業務
- 4) その他、研究代表者並びに研究責任医師から委託された業務

3-1-2 . データマネジメント

特定非営利活動法人 西日本がん研究機構 データセンター

責任者：中村 慎一郎

〒556-0016 大阪府大阪市浪速区元町1丁目5番7号 ナンバプラザビル304号

Tel : 06-6633-7400 Fax : 06-6633-7405

E-mail : datacenter@wjog.jp

受付時間：月～金 9時～17時（祝祭日，年末年始 12/29-1/3 を除く）

業務内容：データマネジメント業務を行う。

4. 統計解析責任者

下川 元継 山口大学大学院 医学系研究科医学統計学分野

業務内容：本研究における統計解析の全般に係る業務を行う。

5. その他の研究実施体制

5-1 遺伝子解析

西尾和人 近畿大学医学部ゲノム生物学教室

〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東 377 - 2

TEL 072-366-0221 Fax: 072 - 367 - 6369

E-mail: knishio@med.kindai.ac.jp

5-2 検体輸送

国際空輸株式会社 大阪支店 大阪メディカルサポート事業室 宮本 慎一

〒532-0001 大阪市淀川区十八条 3-15-3

Tel: 06-6391-3560

役割：血漿検体・組織検体の施設から近畿大学ゲノム生物学教室への輸送と保管

以上