

患者さんへ

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に対するご協力をお願い

この研究は、過去の診療で得られた記録や残存検体を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんお1人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1. 研究の対象

この研究は、WJOG 14420L「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対するエルロチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブを比較する第 III 相臨床試験」（以下、本体試験といいます。）に付随する研究であり、本体試験に参加いただいた患者さんのうち、この付随する研究が開始される前に本体試験の治療を開始された方を対象とします。

2. 研究の目的

WJOG14420L「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対するエルロチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブを比較する第 III 相臨床試験」に参加いただいた方において、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た研究です。

3. 研究の方法

この研究は、エルロチニブ+ラムシルマブ療法またはオシメルチニブ治療開始前に採取した腫瘍の組織検体を使用させていただきます。なお、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を使用させていただきます。ご提供頂いた検体は、試験治療の治療効果や耐性化（薬剤の効果が無い、もしくは効果がはじめはあったが途中でなくなること）に関連する可能性がある遺伝子・たんぱくの測定に用いられます。これらには遺伝子の変異の種類、遺伝子の量、血液中のたんぱく質の解析が予定されており、提供頂いた検体の量や種類に応じて実施可能な検査を選択します。この研究では、TP53 遺伝子を含むがん細胞のさまざまな遺伝子を調べます。遺伝子とは、私達の体をつくるための設計図のようなものです。遺伝子の違いが、顔（目や髪の色など）や体つき（背の高さなど）のような目に見える特徴だけでなく、病気のかかりやすさや薬の効きやすさなど、目に見えない特徴にも影響するといわ

れています。遺伝子は親から子へと伝わる情報ですので、あなたの遺伝子に何らかの特徴がある場合、あなたのご家族も同様の特徴を有する可能性があります。この研究では、がんの細胞に起きている遺伝子の異常を調べますので、親の体質を子に伝える遺伝子（生殖細胞系遺伝子）の異常の有無は確認しません。TP53 遺伝子の異常は、オシメルチニブ療法の治療効果に影響を及ぼす可能性が示唆されており、この遺伝子変異がある場合はエルロチニブ+ラムシルマブ併用療法の方がより高い有効性を得られるのではないかと考えています。また、この他にも網羅的に遺伝子の解析を行うことで、オシメルチニブやエルロチニブ+ラムシルマブ療法の有効性がより高い集団や、治療抵抗性の機序の解明につながると考えています。

研究期間は施設院長承認後から 2028 年 3 月 2 日までです。

4. 個人情報保護に関する配慮

個人情報の取り扱いにつきましては、本研究に関係するすべての研究者は、個人情報保護法に基づいて、研究対象者の個人情報を厳重に管理します。個人情報に関しては、当院に個人情報管理者を置き、対象の患者さんに対して研究独自の識別番号をつけ、個人情報は全て匿名化して研究代表施設に提供されますので、いかなる個人情報も院外に出ることはありません。患者さんの個人情報の管理は十分慎重に行い、漏洩することがないように致します。

5. ご質問や研究に対する拒否の自由

その他本研究に関してお聞きになりたいことがありましたら、遠慮なくいつでも担当医または下記のお問い合わせ先まで申し出てください。

当院にご来院いただき直接ご同意をいただくのが難しい患者さんは、この掲示をご覧いただいたうえで、「ご自身のがん組織に関するデータの利用を希望しない」とのお申し出がない場合にはご同意いただいたものとして、当院で過去に採取され保管されています検体の使用を検討させていただきたいと存じます。もし、データの利用をご希望されない場合には、下記連絡先までご連絡くださいますようお願い申し上げます。患者さんとその家族（または代理人）からのご希望があれば、その方の臨床データや検体は研究に利用しないようにいたします。そのご要望をいただいたとしても、患者さんに不利益となることはありません。

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問や研究への参加を拒否される場合は、下記までご連絡ください。ご連絡ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

和泉市立総合医療センター

腫瘍内科・部長 津谷 あす香（当院研究責任者）

住所：〒594-0073 大阪府和泉市和気町 4-5-1

連絡先：0725-41-1331