

## 研究に関するお知らせ

### 遺伝子変異陽性局所進行期肺癌に対する化学放射線療法の後ろ向き検討

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院 呼吸器内科では、以下にご説明する研究を行います。

この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはございませんのでご安心ください。なお、患者さんがすでにご他界されている場合はご遺族の方からご連絡いただけましたら研究不参加とさせていただきます。

#### ■研究目的・方法

現在進行期非小細胞肺癌では、上皮成長因子受容体(EGFR: Epidermal Growth Factor Receptor)と呼ばれるものをはじめとした、がんの遺伝子に変異があるかどうかを調べ、結果に応じて使用が推奨される薬剤が決められていきます。一方で局所進行期といわれる非小細胞肺癌では、多くの場合抗がん剤と放射線の組み合わせによる治療が推奨されます。それらが終わった直後から、一定の条件を満たせば、免疫チェックポイント阻害剤(ICI: Immune checkpoint inhibitor)の点滴治療を最長1年間繰り返すことが完治率上昇や再発までの期間延長に寄与することが分かっており、使用が推奨されています。しかし実はEGFR遺伝子変異をはじめとする「遺伝子変異陽性非小細胞肺癌」の患者さんに対しては、このICI治療を実施する意義がはっきり分かっていません。このため今回、局所進行期非小細胞肺癌に対して抗がん剤+放射線治療を行った患者さんを対象として、カルテを振り返った調査を行うこととしました。EGFR等の遺伝子変異の有無やICI点滴の有無に限らず該当する皆さんのカルテを調べさせていただき、治療の効果と副作用がどの様になっているか実態を調査します。カルテを振り返るだけなので、研究のために何かの検査等が追加される等のご負担が増えることはありませんのでご安心ください。

#### ■研究期間

理事長承認日～西暦2021年12月31日

#### ■研究の対象となる方

2016年1月以降2021年3月までに当院で局所進行期非小細胞肺癌と診断を受けた患者さんのうち、抗がん剤と放射線治療の組み合わせで治療を受けた患者さんです。

#### ■研究に用いる試料・情報の種類

性別、年齢、喫煙歴、肺癌組織型、臨床病期(ステージ)、肺癌遺伝子変異検査結果、抗がん剤に関する情報、放射線治療内容、免疫チェックポイント阻害剤投与の有無、再発の有無、採血検査結果、副作用情報、等

これらをカルテから情報収集します。データ使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報 を 厳重に保護し、研究結果の発表に際しても個人が特定されない形で行います。

### ■利益相反について

利益相反の状況についてはNCGM利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。本研究に関する研究全体及び研究者個人として申告すべき利益相反の状態はありません。

### ■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

ご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。ご希望される方は記載のお問合せ先にお申し出ください。

### ■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

### ■研究責任者：

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 呼吸器内科 仲 剛

### ■お問い合わせ先

国立国際医療研究センター

〒162-8655 東京都新宿区戸山1-21-1

03-3202-7181

呼吸器内科 仲 剛

### ■掲示場所・交付場所

呼吸器外来およびホームページへの掲載を行います