

METex.14 skipping 変異を有する切除不能進行・再発性非小細胞肺癌における 1 次治療としての免疫療法および分子標的薬剤の治療シーケンスを比較検討する多施設共同後向き観察研究

1. 研究の対象

2017 年 1 月～2024 年 3 月 31 日までに参加施設にて、MET exon14 skipping 変異が検出された非小細胞肺癌の患者さま

2. 研究の概要研究期間：所属機関の長の研究実施許可～2029

年 3 月 31 日

研究目的：MET ex.14 skipping 変異を有する切除不能進行・再発性非小細胞肺癌における 1 次治療としての免疫療法および分子標的薬剤の治療シーケンスを比較検討し、最適治療方針について検討することを目的としています。

研究方法：本研究の参加施設において研究対象患者さまの診療録から集められた情報を匿名化した上で、既存データ等を調査ファイルに記載し研究事務局に送付します。各施設からの調査ファイルは研究事務局でまとめて保管・保存され研究データとして使用されます。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

性別、生年月日、治療開始時の Performance status (PS)、確定診断名（組織型）、治療開始時の Clinical stage、喫煙の有無、遺伝子検査の種類、PD-L1 発現率、既存の転移部位、レジメンの種類、治療開始日、開始時 PS、有害事象の種類とその詳細、最良治療効果、治療中止日または最終追跡日、病態増悪非または最終追跡日 等

4. 外部への試料・情報の提供

研究事務局は参加施設に、該当する症例毎に情報を入力するための調査ファイルを事前に送付します。各施設において、診療情報は調査ファイルに入力時点で匿名化され症例登録番号を付与します。診療録における個人識別番号と症例登録番号の対応表は施錠された室内のパスワードで保護され暗号化されたコンピューター内でのみ管理されます。登録後の各施設と研究事務局との連絡は、登録番号で行われます。また、施設患者コードは各施設で連結可能匿名化を行ったうえで調査項目を記載したエクセルファイルを作成し、研究事務局に送付を行います。

5. 研究組織

主たる研究機関及び研究代表者

大阪国際がんセンター 呼吸器内科

田宮 基裕、國政 啓

〒541-8567 大阪府大阪市中央区大手前 3-1-69

TEL : 06-6945-1811 FAX : 06-6945-1900

小牟田 清英

〒541-8567 大阪府大阪市中央区大手前 3-1-69

TEL : 06-6945-1811 FAX : 06-6945-1900

共同研究機関及び研究責任者

大阪大学大学院医学系研究科 白山 敬之

国立病院機構近畿中央呼吸器センター 田宮 朗裕

大阪急性期・総合医療センター 田中 智

大阪はびきの医療センター 鈴木 秀和

大阪警察病院 所司原 奈央

国立病院機構大阪刀根山医療センター 森 雅秀

市立吹田市民病院 鉄本 訓史

日本生命病院 甲原 雄平

西宮市立中央病院 二木 俊江

市立池田病院 米田 翠

市立豊中病院 森村 治

近畿中央病院 長 彰翁

大阪医療センター 東 浩志

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

大阪はびきの医療センター肺腫瘍内科 鈴木秀和

〒583-8588大阪府羽曳野市はびきの3-7-1

TEL:072-957-2121