

「情報公開文書」(Web ページ掲載用)

受付番号: 大阪はびきの医療センター医学研究倫理委員会
承認番号 1263 (2025 年 7 月 28 日承認)

課題名: JCOG1404/WJOG8214L A2: JCOG1404/WJOG8214L におけるオシメルチニブ・コホートの長期的転帰に関する観察研究

1. 研究の対象

本体研究 (JCOG1404/WJOG8214L) に登録された方のうち、オシメルチニブを投与された方が対象となります。

2. 研究期間

2025 年 4 月 (研究実施許可日) ～2027 年 6 月 30 日

3. 研究目的

本体研究が始まった時にはゲフィチニブしか国内で使えませんでした。登録開始 3 年後からオシメルチニブが使えるようになりました。つまり、途中からオシメルチニブを使った治療に置き換わったのですが、データを解析する時期は変えることが難しかったため、オシメルチニブを投与した患者さんの予後を含めた経過を見る期間が短かったのです。このため、オシメルチニブを投与した患者さんだけのその後の経過を長期的に調査させていただき、「オシメルチニブの間に、シスプラチン＋ペメトレキセド療法を挟む治療法」の有用性を評価すべきと考え、この附随研究を計画しました。

4. 研究方法

この研究では、本体研究 (JCOG1404/WJOG8214L) の登録終了後 5 年にあたる 2025 年 10 月まで患者さんの状態を確認します。

具体的には、現在のお身体の状態を確認します。また、肺がんの再発の有無とその検査日を確認します。肺がんの再発や別のがんが生じているかを確認する検査の方法や内容は、各施設の医師の判断に委ねられており日常の診療で実施されているものです。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

- 1) 転帰
 - ① 生存または死亡
 - ② 最終生存確認日または死亡日
 - ③ 死因:原病死 / 他病死 / 治療関連死 / その他 / 不明
 - ④ 死亡の状況(いずれの死因の場合も死亡時の状況を記入)
- 2) 肺癌の増悪有無
 - ① 肺癌増悪の有無
 - ② 増悪判定日または最終無増悪確認日

6. 外部への試料・情報の提供

JCOG が利用する患者の個人情報等は、各種 CRF 等に医療機関の研究者が入力し、原則として JCOG

Web Entry System、郵送、手渡しのいずれかの方法で研究事務局、データセンター宛に提出することにより収

集する。ただし、迅速な連絡が必要となる患者登録に限り、電話を利用する。

7. 研究組織

最新の参加施設一覧は JCOG ウェブサイト(<https://jcog.jp/>)で 1 ヶ月に 1 度更新されています。

8. 利益相反(企業等との利害関係)について

当機関は日本臨床腫瘍研究グループ(JCOG(ジェイコグ))に参加して、本研究を実施しています。JCOG とは、研究者(医師)が主体となって活動している組織であり、厚生労働省で承認された薬剤や治療法、診断法などを用いて、最良の治療法や診断法を確立することを主な目的としています。

国内約 200 の医療機関が参加し、16 の専門分野別のグループで構成され、それぞれのグループが専門のがん研究を行っています。専門分野別グループのほかに、研究を適正に実施するための監視・支援機構として各種委員会や、研究のデータを適切に管理・解析するためのデータセンター/運営事務局があります。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

9. 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:

研究代表者(研究全体の責任者)
大江(おおえ) 裕(ゆう)一郎(いちろう)
国立がん研究センター中央病院 呼吸器内科
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1
TEL:03-3542-2511 FAX:03-3545-5370
E-mail: yohe@ncc.go.jp

研究事務局(研究の実務責任者、連絡窓口)
神田(かんだ) 慎太郎(しんたろう)
信州大学医学部附属病院 信州がんセンター
〒390-8621 長野県松本市旭 3-1-1
TEL:0263-37-2554 FAX:0263-37-3302
E-mail: skanda@shinshu-u.ac.jp

水谷(みずたに) 友(とも)紀(のり)
杏林大学医学部 腫瘍内科学
〒181-8611 東京都三鷹市新川 6-20-2
TEL:0422-47-5511 FAX:0422-44-0729
E-mail: tomomizu@ks.kyorin-u.ac.jp

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

担当者の所属・氏名 肺腫瘍内科 鈴木秀和
住所 :大阪府羽曳野市はびきの3-7-1
連絡先:072-957-2121
当院の研究責任者:肺腫瘍内科 鈴木秀和