

平成 29 年 月 日

2012 年 5 月 1 日から 2016 年 12 月 31 日の間に、当科にてクリゾチニブ(ザーコリ)and/or アレクチニブ(アレセンサ)による治療歴がある
ALK 遺伝子転座陽性の非小細胞肺癌の患者さんへのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 29 年 2 月 28 日一部改正）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名

ALK 陽性肺癌に関するレトロスペクティブ研究
-ALK 陽性肺癌に対するクリゾチニブ後にアレクチニブを投与する治療シーケンスの臨床効果の多施設共同後ろ向き研究-

2. 研究期間

登録期間：2017 年 11 月～2018 年 8 月(10 か月)
解析期間：登録終了後 1 年。
研究期間：2017 年 11 月～2019 年 8 月(1 年 10 か月)

3. 研究機関

本研究は和歌山県立医科大学内科学第三講座 山本信之教授を研究代表者とする、多施設共同研究であり、西日本がん研究機構(WJOG)による研究です。研究事務局は松阪市民病院呼吸器センターです。

4. 実施責任者

産業医科大学 所属 第 2 外科学 職名 助教 氏名 竹中 賢

5. 研究の目的

本研究は、Anaplastic lymphoma kinase (ALK) 遺伝子転座陽性非小細胞肺癌患者の、実臨床におけるクリゾチニブ及びアレクチニブの投与状況、及びそれら症例の予後、並

びにそれぞれの薬剤の有効性、安全性の検討を主要な目的とする。

6. 研究の方法

本研究は後方視的にカルテを調査することで、Anaplastic lymphoma kinase (ALK)遺伝子転座陽性非小細胞肺癌患者の、実臨床におけるクリゾチニブ及びアレクチニブの投与状況、及びそれら症例の予後、並びにそれぞれの薬剤の有効性、安全性の検討を主要な目的とした後向き非介入研究です。

具体的には以下の診療情報を調査します。

1) 患者基本情報

- a. 患者識別コード
- b. イニシャル(「*(アスタリスク)」で代用可)
- c. 生年月日(「*(アスタリスク)」で代用可)/年齢
- d. 性別
- e. 全身状態 (ECOG PS)
- f. 主な既往歴の有無(悪性腫瘍の既往が有る場合は、最終治療日と治療内容)
- g. 主な合併症の有無
- h. 組織型(確定診断日、診断方法)
- i. 喫煙歴 (Never[生涯で 100 本以下], Former[生涯 100 本以上であるが現在禁煙], Current[生涯 100 本以上で現在喫煙中])
- j. ALK 遺伝子転座検査結果(IHC、FISH、PT-PCR)
- k. EGFR 遺伝子変異(あり、なし、不明)

2) 診断時臨床病期

T 分類、N 分類、M 分類、Stage

遠隔転移様式

転移なし

転移あり(部位)

3) 原疾患に対する手術歴

(治療内容、手術日)

4) 原疾患に対する放射線治療歴

(治療内容、最終照射日)

5) 原疾患に対する薬物療法歴(症例の全経過について、以下を報告)

薬剤 (Crizotinib, Alectinib, その他)

投与開始日、投与開始時の PS、投与開始時の転移部位

Best Response(CR, PR, SD, PD NE)

増悪確認日

診断方法(CT、MRI、PET/PET-CT、臨床所見、その他)

増悪の詳細(原発巣増大、脳転移出現/増大、骨転移出現/増大、胸水出現/増悪、その他)
増悪確認後の投与継続(なし、あり)

投与継続の理由

臨床的に投与継続が妥当と判断

増悪が Oligometastasis であり、局所治療を実施したため

Oligometastasis の部位(脳、肝、骨、その他)

その他の理由

投与終了日

治療終了理由(治療無効、毒性、その他)

6) 有害事象

調査対象期間中に発生した有害事象のうち以下の項目

ILD、肝障害、腎障害、消化器症状

7) 生存情報

2017年7月31日時点での生存

生存(追跡調査含む：最終生存確認日)

死亡：死亡日

調査を行ったデータは症例報告書に記載し、西日本がん研究機構(WJOG)のデータセンター(大阪)に郵送します。

7. 個人情報の取り扱い

被験者を特定できる個人情報は、一切公表しません。データは、被験者が特定できないように、研究実施責任者の管理の下で、被験者番号を付して匿名化し、その番号と実名の対応表とともに本学第2外科研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。研究対象者のデータから氏名等の個人情報を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行います。研究対象者とこの符号(番号)を結びつける対応表は外部に漏れないように厳重に保管します。

被験者の個人情報は、研究実施責任者の管理の下、研究終了後5年間保管し、匿名化を確認の後、廃棄します。また同意を撤回された際も、その時点までに得られた個人情報は同様の方法で廃棄します。

診療情報利用の拒否の申し出があった場合は、対象から除外いたします。

8. 問い合わせ先

産業医科大学 第2外科 竹中 賢 TEL: 093-691-7442

9. その他

通常の保険診療の範囲内で行われるため、通常の診療費以外の費用負担はありません。被験者には研究参加に対する謝礼もありません。本研究の成果に基づいて、特許権などの知的財産権が生ずる可能性もありますが、その権利は産業医科大学に帰属し、被験者には知的財産権は発生しません。

本研究の参加による直接的な利益はありません。