

改正指針対応「研究概要の公開文書」改訂フォーム

複数施設研究用

※黒字 定型事項 消さないで下さい。

※赤字 注意事項 提出時は削除して下さい。

※青字 例文 適切なものを選択し、必要に応じ、研究に合わせて修正して下さい。

以下、本文-----

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

オシメルチニブを投与された患者 193 人のうち、最終解析の時点（追跡終了日 2022 年 11 月 7 日のデータ）で増悪もしくは死亡のイベントが発生していなかった 67 例および死亡のイベントが発生していなかった 141 例を対象とします。

2. 研究目的・方法

JCOG1404/WJOG8214L 「EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブまたはオシメルチニブ単剤療法とゲフィチニブまたはオシメルチニブにシスプラチニン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験」に登録した患者のうち、オシメルチニブを投与された患者に対して追加調査を行い、オシメルチニブ・コホートの長期間フォローしたデータに基づいて全生存期間および無増悪生存期間を確認します。JCOG1404/WJOG8214L の登録患者のうちオシメルチニブを投与された患者における登録終了 5 年後までの生存状況を評価します。

3. 研究期間

当院研究許可日～2027 年 6 月 30 日

4. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：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）、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）等

5. 研究に用いる試料・情報の取得方法

JCOG1404/WJOG8214L の CRF や電子カルテから情報を取得します。

6. 外部への試料・情報の提供及び公開

本研究に関する試料・情報は JCOG データセンター：国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部門へ提供され、特定の関係者以外がアクセスできない状態で利用されます。個人が識別できる情報は、当センターの研究責任者のみが保管・管理するため、院外へ提供されることはありません。また、埼玉県立がんセンター病院長が責任をもって管理・監督します。本研究成果については学会、論文等で報告す

る予定です。学会や論文で発表する際は、個人が特定される情報は削除した上で発表を行います。

7. 研究組織

JCOG (Japan Clinical Oncology Group : 日本臨床腫瘍研究グループ)

本附隨研究は JCOG の研究組織を用い、JCOG 運営委員会の定める諸規定に従って行われる。

JCOG 肺がん内科グループ 代表者：国立がん研究センター中央病院 呼吸器内科 大江 裕一郎
グループ事務局：国立がん研究センター中央病院 呼吸器内科 堀之内 秀仁

研究代表者 国立がん研究センター中央病院 呼吸器内科 大江 裕一郎

研究事務局 信州大学医学部附属病院 信州がんセンター 神田 慎太郎

杏林大学医学部 腫瘍内科学水谷 友紀

参加施設 以下の医療機関に所属する研究者を、本附隨研究の研究者とする。

参加施設一覧は JCOG ウェブサイト (<https://jcog.jp/>) 確認可能である。

8. 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当該試料・情報の利用・提供を行いません（利用・提供を停止します）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：

〒362-0806 埼玉県北足立郡伊奈町大字小室 780 番地

TEL : 048-722-1111／FAX : 048-722-1129

埼玉県立がんセンター 呼吸器内科 木田 言

研究責任者：

埼玉県立がんセンター 呼吸器内科 木田 言

研究代表者：

国立がん研究センター中央病院呼吸器内科 大江 裕一郎