

作成日 2025 年 2 月 10 日
(最終更新日 年 月 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2024-1-1014

課題名 : EGFR 遺伝子変異陽性肺癌患者において HER2 異常が EGFR-TKI の効果と予後に与える影響の解明 (HERITAGE study)

1. 研究の対象

以下の全てを満たす方が対象となります。

1) 2018年8月から2019年12月の間に当院でEGFR変異陽性肺癌と診断され、初回治療としてオシメルチニブを投与された患者さんを対象として行われた後方視的観察研究 (OSI-FACT試験) に参加された方のうち、オシメルチニブ治療前のホルマリン固定パラフィン包埋 (FFPE) 腫瘍検体によるHER2異常の評価が可能な腫瘍が病院で保存されている方

2. 研究期間

2025 年 4 月 (研究実施許可日) ~ 2030 年 3 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2025 年 4 月 14 日 (研究実施許可日)

提供開始予定日 : 2023 年 4 月 14 日

4. 研究目的

EGFR 遺伝子変異陽性肺癌患者さんの腫瘍に①HER2 と呼ばれる蛋白が発現しているか、②HER2 と呼ばれる遺伝子の異常が伴っているかどうかを調べ、オシメルチニブ治療の効果や予後に与える影響を明らかにし、新たな治療方法を確立することを目的としています。

5. 研究方法

当院も含めた本試験の参加施設において2018年8月から2019年12月の間に当院でEGFR変異陽性肺癌と診断され、初回治療としてオシメルチニブを投与された患者さんを対象として行われた後方視的観察研究 (OSI-FACT試験) に参加された方のうち、オシメルチニブ治療前のホルマリン固定パラフィン包埋 (FFPE) 腫瘍検体によるHER2異常の評価が腫瘍が病院で保存されている方を対象に各施設から腫瘍組織の一部を収集し、HER2の蛋白発現や遺伝子異常と生存情報や治療効果などを分析します。収集した試料や情報は当院および研究事務局でまとめて管理・保存され研究データとして使用されます。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

研究に用いる情報 : 年齢、性別、病期、組織型、病歴、治療歴、副作用等の発生状況、来院状況、生存情報

研究に用いる試料：FFPE 腫瘍検体（診療残余検体）。1 例あたり未染色スライドガラス
*(ノンコーティング)10 枚(厚さ 4 μ m)

7. 外部への試料・情報の提供

収集した情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、電子的配信等により研究事務局（共同研究機関）へ提供します。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

8. 研究組織

参加予定施設名（施設研究責任者）

	機関名	責任者
1	済生会熊本病院 呼吸器内科	坂田 能彦
2	千葉大学医学部附属病院 呼吸器内科	鈴木 拓児
3	熊本大学病院 呼吸器内科	坂上 拓郎
4	愛知県がんセンター 呼吸器内科部	山口 哲平
5	大阪国際がんセンター 呼吸器内科	田宮 基裕
6	大阪はびきの医療センター 肺腫瘍内科	鈴木 秀和
7	和歌山県立医科大学附属病院 呼吸器腫瘍内科	高瀬 衣里
8	兵庫県立尼崎総合医療センター 呼吸器内科	松本 啓孝
9	兵庫医科大学病院 呼吸器内科	木島 貴志
10	神戸市立医療センター中央市民病院 呼吸器内科	神戸 寛史
11	大阪刀根山医療センター 呼吸器腫瘍内科	内田 純二
12	東北大学病院 呼吸器内科	宮内 栄作
13	熊本中央病院 呼吸器内科	稲葉 恵
14	済生会宇都宮病院 呼吸器内科	仲地 一郎
15	熊本労災病院 呼吸器内科	丸山 広高
16	熊本地域医療センター 呼吸器内科	津村 真介

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

本研究は各施設の研究費（研究事務局では運営費交付金）および日本ベーリンガーインゲルハイム㈱から提供される研究資金によって実施します。また、研究責任者の所属分野の長である杉浦久敏教授は、日本ベーリンガーインゲルハイム㈱から兼業による個人収入があります。

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合は、所属機関において利益相反の管理を受けることにより、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

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。

10. 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

東北大学病院 呼吸器内科 宮内 栄作

仙台市青葉区星陵町 1-1

電話：022-717-7875（呼吸器内科外来：平日9時～17時）

研究事務局

東北大学病院 呼吸器内科 伊藤 辰徳

仙台市青葉区星陵町 1-1

電話：022-717-8539（呼吸器内科医局）

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：呼吸器内科 宮内 栄作

住所：仙台市青葉区星陵町 1-1

連絡先：022-717-7875（呼吸器内科外来：平日9時～17時）

当院の研究責任者：呼吸器内科 宮内 栄作

（以下、東北大学以外の機関は削除）

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1) 以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合