

## 《課題名》

WJOG5108LFS 進行再発肺腺癌におけるゲフィチニブとエルロチニブのランダム化第 相試験の PFS と OS の追加解析

## 《研究対象者》

WJOG5108L 既治療肺腺癌に対するゲフィチニブとエルロチニブの無作為化比較試験に参加同意された方

## 研究協力をお願い

2009-2012 年において施行された WJOG5108L 既治療肺腺癌に対するゲフィチニブとエルロチニブの無作為化比較試験に参加された患者さんを対象に、追加の研究を行います。この研究では、対象となる方の滋賀医大で既に保有している臨床情報を調査する研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報等の使用について、直接に説明して同意はいただかずに、このお知らせをもって公開いたします。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

この研究への参加（情報提供）を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先「（ 8 ）問い合わせ等の連絡先」へご連絡ください。

### （ 1 ）研究の概要について

研究課題名：WJOG5108LFS 進行再発肺腺癌におけるゲフィチニブとエルロチニブのランダム化第 相試験の PFS と OS の追加解析

研究期間： 倫理委員会承認日（2019 年 5 月 7 日）～2025 年 3 月 31 日

研究機関・実施責任者： 滋賀医科大学 呼吸器内科 中野恭幸

### （ 2 ）研究の意義、目的について

進行再発肺腺癌におけるゲフィチニブとエルロチニブのランダム化第 相試験（WJOG5108L）に登録された患者さんを対象に、通常の診療で得られたデータおよび上記研究により得られたデータを収集・解析することにより、EGFR 遺伝子変異陽性の患者さんのゲフィチニブ群とエルロチニブ群の全生存期間を確定します。また、治療開始時点での脳転移の有無を再調査して両群の脳転移患者さんに対する有効率に違いがあるかを検討することを目的としています。

### （ 3 ）研究の方法について

#### 研究体制

この研究は西日本がん研究機構（WJOG）に参加している多数の施設が共同で行う研究です。

#### 試料・情報を利用する者の範囲

共同研究機関において、情報を共有することがあります。共同研究機関、研究責任者については、本文書の最後にある補足欄を参照してください。

また、研究終了後、規制当局の指示・指導もしくは関係企業などの希望により、個人情報を除いた本研究データを有償または無償で提供することがあります。また、WJOG の理事会が他の研究と併せて解析することが有益であると認める場合において、個人情報を除いたデータをそのような解析に使用することがあります。

#### 対象となる患者さん

進行再発肺腺癌におけるゲフィチニブとエルロチニブのランダム化第 相試験（WJOG5108L）に参加された患者さん

#### 使用させていただく診療データ

- ・生存情報
- ・治療開始時の脳転移の有無
- ・脳転移患者さんの治療効果

情報の提供方法 電子メールやインターネットを通じて、又は郵送や FAX 等により提供を行う

研究代表機関（情報管理責任者）

神戸市立医療センター中央市民病院 腫瘍内科

代表者名：片上 信之

住所：神戸市中央区港島南町 2-1-1

電話：078-302-4321

データ送付先

WJOG データセンター

〒556-0016 大阪府大阪市浪速区元町 1 丁目 5 番 7 号 ナンバプラザビル 304 号

Tel : 06-6633-7400 Fax : 06-6633-7405

E-mail : datacenter@wjog.jp

受付時間：月～金 9 時～17 時（祝祭日、年末年始 12/29-1/3 を除く）

データセンター責任者：中村 慎一郎

#### （４）個人情報の取扱いについて

研究データは、電子メールやインターネットを通じて、又は郵送や FAX 等により共同で研究を実施している他の施設へ提供することもあります。患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の倫理委員会の審査・承認を得て実施しています。

#### （５）研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

#### （６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。

#### （７）利用又は提供の停止

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用（又は他の研究への提供を）停止することができます。停止を求められる場合には、（2025年3月31日までに）下記（８）にご連絡ください。

#### （８）問い合わせ等の連絡先

滋賀医科大学 呼吸器内科 黄瀬 大輔

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号： 077-548-2212

メールアドレス： [hqresp@belle.shiga-med.ac.jp](mailto:hqresp@belle.shiga-med.ac.jp)

## WJOG5108L 試験登録施設および施設代表者名（最終登録時点）

施設名	科名	施設代表者名
先端医療センター病院	総合腫瘍科	片上 信之
倉敷中央病院	呼吸器内科	吉岡 弘鎮
兵庫県立がんセンター	呼吸器内科	里内 美弥子
九州がんセンター	呼吸器科	竹之山 光広
広島市立広島市民病院	腫瘍内科・呼吸器内科	岩本 康男
神戸市立医療センター中央市民病院	呼吸器内科	大塚 浩二郎
東京医科大学病院	呼吸器外科	池田 徳彦
静岡県立静岡がんセンター	呼吸器内科	高橋 利明
大阪市立総合医療センター	臨床腫瘍科	武田 晃司
大阪医科大学附属病院	第一内科（呼吸器内科）	後藤 功
名古屋市立大学病院	呼吸器内科	新実 彰男
名古屋市立大学病院	呼吸器外科	小栗 鉄也
大阪府立成人病センター	呼吸器内科	今村 文生
名古屋医療センター	呼吸器科	坂 英雄
仙台厚生病院	呼吸器内科	菅原 俊一
四国がんセンター	呼吸器内科	野上 尚之
四国がんセンター	胸部外科	山下 素弘
近畿大学医学部附属病院	腫瘍内科	中川 和彦
大阪府立呼吸器・アレルギー医療センター	肺腫瘍内科	平島 智徳
大阪市立大学医学部附属病院	呼吸器内科	川口 知哉
兵庫県立淡路医療センター	外科（肺がん）	松岡 英仁
刀根山病院	呼吸器内科	横田 総一郎
広島大学病院	呼吸器外科	岡田 守人
京都桂病院	呼吸器センター呼吸器外科	寺田 泰二
京都桂病院	呼吸器センター呼吸器内科	西村 尚志
厚生連高岡病院	腫瘍内科	柴田 和彦
福岡大学病院	呼吸器内科	渡辺 憲太郎
飯塚病院	呼吸器内科	海老 規之
愛知県がんセンター中央病院	呼吸器内科	樋田 豊明/堀尾 芳嗣
金沢大学附属病院	心肺・総合外科	松本 勲
聖隷三方原病院	呼吸器センター外科	丹羽 宏
岐阜市民病院	呼吸器内科・腫瘍内科	澤 祥幸
帝京大学医学部附属病院	腫瘍内科	関 順彦
滋賀医科大学医学部附属病院	呼吸器内科	中野 恭幸
聖マリアンナ医科大学病院	呼吸器・感染症内科	宮澤 輝臣
愛知医科大学病院	呼吸器・アレルギー内科	山口 悦郎
神鋼病院	呼吸器センター	吉松 昭和

山口宇部医療センター	内科	上岡 博
関西医科大学附属 滝井病院	第一内科	清水 俊樹
近畿大学医学部奈良病院	腫瘍内科	上田 眞也
杏林大学医学部付属病院	呼吸器外科	近藤 晴彦
熊本中央病院	呼吸器内科	牛島 淳
横浜市立市民病院	呼吸器内科、腫瘍内科	岡本 浩明
九州大学病院	呼吸器科	中西 洋一
九州大学病院	第二外科	前原 喜彦
兵庫医科大学病院	内科学呼吸器 RCU 科	中野 孝司
熊本大学医学部附属病院	呼吸器内科	佐伯 祥
県立宮崎病院	内科	姫路 大輔
大阪府立急性期・総合医療センター	呼吸器内科	谷尾 吉郎
和泉市立病院	腫瘍内科	佃 博
富山大学附属病院	臨床腫瘍部	菓子井 達彦
香川県立中央病院	呼吸器内科	宮脇 裕史
県立広島病院	臨床腫瘍科	篠崎 勝則
市立吹田市民病院	外科（肺がん）	横内 秀起
熊本地域医療センター	呼吸器内科	千場 博
大分大学医学部附属病院	腫瘍内科	白尾 國昭
栃木県立がんセンター	呼吸器外科	松隈 治久
大同病院	呼吸器科・腫瘍内科	杉浦 孝彦
神戸大学医学部附属病院	呼吸器内科	立原 素子
中津市立中津市民病院	呼吸器外科	福山 康朗
旭川医科大学病院	呼吸器センター	大崎 能伸
トヨタ記念病院	呼吸器科	杉野 安輝
佐賀大学医学部附属病院	血液・呼吸器・腫瘍内科	荒金 尚子
沖縄病院	呼吸器内科	仲本 敦
沖縄病院	外科	饒平名 知史
東海大学医学部付属病院	呼吸器内科	浅野 浩一郎
新別府病院	呼吸器内科	伊藤 和信
大阪府済生会中津病院	呼吸器内科	長谷川 吉則