

# 「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Ⅲ相試験の無増悪生存期間と全生存期間の追加解析（WJOG5108LFS）」に関する研究のお知らせ

帝京大学医学部附属病院では以下の研究を行います。

本研究は、倫理委員会の審査を受け承認された後に、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

研究期間：2018年1月8日～2019年8月31日

## 〔研究課題〕

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Ⅲ相試験の PFS と OS の追加解析（WJOG5108LFS）

## 〔研究目的〕

「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Ⅲ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。

## 〔研究意義〕

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例に対する有効率に違いがあるかを検討し、今後の治療方針に新たなエビデンスを確立できるよう、試験を行います。

## 〔対象・研究方法〕

「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Ⅲ相試験（WJOG5108L）」に参加された方を対象とした後ろ向き観察研究です。

## 〔研究機関名〕

この研究は、帝京大学医学部附属病院（関 順彦 腫瘍内科）にて、行われます。

また、この研究は多施設共同で行われ、主となる施設は、神戸市立先端医療センター中央市民病院（片上 信之 総合腫瘍科 参事）になります。その他、全国 63 の施設（上記 2 施設を含む）で行われております。

## 〔個人情報の取り扱い〕

本研究に携わる関係者は個人情報保護法に基づき、被験者の個人情報を厳格に保護します。例えば、調査

結果から個人が特定できないように匿名化（名前や ID 番号を任意の番号に置き換え、個人が特定できないようにすることです。）し、結果は数値によって統計的に扱い、個々の回答や個人の情報を外部に出さないように致します。また、本臨床試験で得られたデータを二次利用することが有益であると WJOG が判断した場合は、本臨床試験で得たあなたの臨床データが利用される可能性があることをご了解ください。その場合もあなたの個人情報には厳重に守られます。研究で得られた情報を公表（学会や学術雑誌などで発表する）する際には、被験者が特定できないよう十分に配慮して行います。

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

対象となる患者様で、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

ご協力よろしくお願い申し上げます。

#### 問 い 合 わ せ 先

研究責任者： 関 順彦 腫瘍内科 科長  
研究分担者： 太田 修二 腫瘍内科 病棟医長  
住所： 〒173-8606 東京都板橋区加賀 2-11-1  
TEL： 03-3964-1211（代表）〔内線：7057〕  
施設名： 帝京大学医学部附属病院