

(様式4)

情報公開文書

課題名 : RET 融合遺伝子陽性肺癌に対してセルペルカチニブを投与した患者における臨床的特徴の検討

研究期間 : 倫理委員会承認日 ~ (西暦) 2023 年 12 月 31 日

1. 研究の対象

RET 融合遺伝子陽性非小細胞肺癌と診断され、当院において 2021 年 12 月から 2023 年 2 月までにセルペルカチニブ(レットヴィモ®カプセル)を投与し治療された患者さん

2. 研究目的・方法

近年、さまざまな遺伝子が病気の原因になる可能性があることがわかってきています。肺癌においては、最近の研究で RET 融合遺伝子と呼ばれる遺伝子が非小細胞肺癌における原因となりえることが判明しています。ただし、非小細胞肺癌患者さんにおいて RET 融合遺伝子をもっている方は非小細胞肺癌患者さん全体の 1~2%程度ととても少ないです。現在、RET 融合遺伝子をもっている非小細胞肺癌患者さんにはセルペルカチニブという薬を使って治療することができますが、お薬に適応する患者さんが少ないため実臨床においてまとまった症例での報告は少ないです。また、セルペルカチニブは高い抗腫瘍効果が期待できる一方で、様々な副作用も報告されています。

今回、複数の医療機関から該当する患者さんの情報を集めるこの研究を行い、実臨床における RET 陽性肺癌患者さんの特徴やセルペルカチニブ投与における治療効果、副作用に対する対応などを取りまとめることで、今後の臨床の参考にすることが期待されます。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では RET 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌と診断された時点およびセルペルカチニブ投与時、有害事象発生時における情報を診療録より収集します。

【情報】

- ・患者背景:性別、年齢、PS、喫煙歴、既往症、肺癌組織型、転移臓器、TNM 分類、RET 融合パートナー
- ・有害事象発生時:有害事象の Grade を含む内容、セルペルカチニブ休薬の有無、ステロイド使用の有無など

4. 外部への試料・情報の提供

研究代表機関へのデータの提供は、紙媒体を密封して送付し特定の関係者以外が閲覧できない状態で行います。対応表は各共同研究機関の研究責任者が保管・管理し、対象患者さん個人が特定できないようにします。学会などで公表する場合にも同様にいたします。

試料・情報の提供を行う機関 : 浜松医療センター 院長 海野直樹

5. 研究組織

研究代表機関

磐田市立総合病院 呼吸器内科 青島洋一郎

2023 年 4 月 14 日作成

(様式4)

共同研究機関

浜松医科大学 呼吸器内科 須田隆文
聖隷浜松病院 呼吸器内科 橋本大
聖隷三方原病院 呼吸器内科 横村光司
浜松医療センター 呼吸器内科 佐藤潤
天竜病院 呼吸器内科 白井正浩

6. 個人情報の取扱い

試料や情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。試料や情報は、当院の研究責任者及び試料や情報の提供先である磐田市立総合病院が責任をもって適切に管理いたします。

7. 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ください。
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し出ください。

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し出ください。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

浜松医療センター 呼吸器内科 佐藤 潤 (当院研究責任者)
住所：静岡県浜松市中区富塚町 328
電話：053-453-7111 (病院代表)

研究代表者：磐田市立総合病院 呼吸器内科 青島洋一郎