

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

試料・情報の利用目的及び利用方法	研究の名称 EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌におけるアファチニブからオシメルチニブへの逐次投与の有効性を評価する多施設共同前向き観察研究（Gio-Tag Japan）における Cell free DNA を用いたバイオマーカー探索研究
	研究の対象 Gio-Tag Japan 試験に参加されている患者さんの中で、「付随研究に参加すること」、「将来の研究のための検体の保管」の両方もしくはいずれかに同意された方 1名
	研究の目的 Gio-Tag Japan 試験では上皮成長因子受容体（EGFR）遺伝子変異を有する非小細胞肺癌に対して、アファチニブ治療を行った後に増悪（耐性）し、耐性時の再生検で T790M 耐性変異が出現した場合、引き続きオシメルチニブを行う治療方法（逐次治療）の有効性を検討しています。 アファチニブ治療前やアファチニブ耐性時の血液検査で、この治療方法の効果（有効性）やその後の見通し（予後）を予測することができれば、今後の肺癌診療に大変役に立つものとなることが期待できます。 そこで、この研究では、Gio-Tag Japan 試験の付随研究のために採取された血液検体の残りやアファチニブ治療前に採取された血液検体、Gio-Tag Japan 試験のために収集された診療データを使用し、アファチニブからオシメルチニブへの逐次投与の有効性を予測するバイオマーカーを Cell free DNA (cfDNA)を用いて同定することを目的としています。
	研究の期間 研究機関の長による実施承認日～2025年7月
	他の機関に提供する場合には、その方法

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	Gio-Tag Japan 主研究の付随研究に使用された残余検体を、LSI メディエンスにより金沢大学附属病院呼吸器内科に送付します。
利用し、又は提供する試料・情報の項目	研究に使用する試料・情報 Gio-Tag Japan で採取した血液試料および診療情報を用いるため、この研究のために新たに検体の採取及び診療データを収集することはありません。
利用する者の範囲	機関名および責任者名 浜松医科大学 第二内科 須田隆文 宝塚市立病院 腫瘍内科 片上信之 金沢大学附属病院 呼吸器内科 笠原寿郎 他、 参加施設 36 機関
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	宝塚市立病院 腫瘍内科 片上信之
試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）	あなたの試料または情報を研究に使用することや、あなたの試料または情報を他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、問い合わせ先に記載のある電話もしくはメールでお願いします。
資料の入手または閲覧	この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。
情報の開示	あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。 また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示いたしません。

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

問い合わせ先	〒431-3192 浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学 部署名： 浜松医科大学 第二内科 担当者： 鈴木貴人 TEL： 053-435-2263 E-mail： taka.s@hama-med.ac.jp