がん研究会 新医学系指針対応「情報公開文書」改訂フォーム

単施設研究用

IRB 番号「2015-1054」
研究課題名「 EGFR-TKI 既治療非小細胞肺がんに対するアファチニブとエルロチニブ＋ベバシズマブの無作為化第Ⅱ相試験 」

１． 研究の対象

EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌と診断され、EGFR 阻害薬の治療を受けたことのある患者さんを対象としています.

２．研究目的・方法

EGFR 阻害剤の投与歴のある進行非小細胞肺がんの患者さんを対象として，アファチニブ単剤療法またはエルロチニブとベバシズマブの併用療法を行い，その有効性，安全性を比較検討することです．アファチニブは，あなたがこれまでに使用されたゲフィチニブ，エルロチニブと同様，上皮増殖因子受容体（EGFR）と呼ばれるがん関連たんぱく質に特異的に作用する薬剤で，EGFR 遺伝子変異陽性の非小細胞肺がんの患者さんに効果があり，2014 年に承認されました．また，ゲフィチニブ，エルロチニブが無効となった患者さんを対象にアファチニブとプラセボ（偽薬）を比較する LUX lung 1 試験では，アファチニブにより，明らかな延命効果は示されませんでしたが，がんの進行を抑える傾向は認め，アファチニブは，ゲフィチニブ，エルロチニブが無効となった患者さんに対する治療薬としても使用されています．一方，ベバシズマブは，血管内皮増殖因子（VEGF）と呼ばれるがん関連たんぱく質に結合することによって，VEGF と VEGF 受容体との結合を阻む薬剤で，2009 年に非小細胞肺がん（非扁平上皮がん）に対する治療薬として承認されました．また，最近になり，わが国において，未治療の EGFR 遺伝子変異陽性の非小細胞肺がん患者さんを対象に，エルロチニブとベバシズマブ併用とエルロチニブ単剤を比較する JO25567 試験が行われ，エルロチニブとベバシズマブ併用療法は，エルロチニブ単剤療法に比べ，よりがんの進行を抑える傾向があることが報告されました．よって，エルロチニブとベバシズマブ併用療法は，EGFR 阻害剤が無効となった患者さんに対しても有効な治療法である可能性があります．以上のような背景から，我々は，EGFR 阻害剤の投与歴のある進行非小細胞肺がんの患者さんを対象に，アファチニブ単剤療法またはエルロチニブとベバシズマブの併用療法の有効性，安全性を比較検討することは臨床的に重要であると考えています.

研究期間：2015 年 8 月 13 日から 2018 年 8 月 31 日

３．研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、病歴、病期、治療歴、副作用などの発現状況、カルテ番号、予後情報等

４．患者さんの費用負担等について

この試験は通常の診療の範囲内で行われますので，使用される薬剤，検査は参加される患者さんの健康保険が適用されることとなり，保険診療に従い，その一部は，患者さんの自己負担になります.

５．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。

研究責任者：
がん研究会有明病院　呼吸器内科　部長　西尾　誠人
〒135-8550　東京都江東区有明 3-8-31
電話：03-3520-0111
FAX：03-3570-0343

----------**以上**