

IRB 番号「2008-1006」

研究課題名「EGFR 阻害薬投与症例に対するバイオマーカー研究」

### 1. 研究の対象

当院を受診され、EGFR 阻害薬の治療を予定している、または EGFR 阻害薬が無効となる等で、EGFR 阻害薬の治療が中止となった患者さんを対象としています。

### 2. 研究目的・方法

EGFR 阻害薬による化学療法を開始する前、あるいは、EGFR 阻害薬が無効となり、治療を中止した後に、あなたの血液（約 10mL）を採取させていただき、その血液に含まれるがん由来の DNA を抽出し、ヒト上皮増殖因子受容体の遺伝子異常を調べさせていただきたいと考えています。また、診断のため、あるいは治療のために採取された細胞診検体、組織検体からも DNA を抽出し、ヒト上皮増殖因子受容体の遺伝子異常を調べさせていただきたいと考えています。これらの遺伝子解析の結果と EGFR 阻害薬の効果との関係も検証する予定です。なお、正常細胞の遺伝子を調べるわけではありませんので、あなたの体質や遺伝的な因子を調べるわけではありません。また、EGFR 阻害薬の効果予測する新しいバイオマーカーを探すために、血液中の成分を調べることも検討しております。

研究期間：2008 年 6 月 4 日から 2017 年 3 月 31 日

（症例の登録状況により期間延長することもあります）

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：血液、がん組織（治療に必要な検査や手術により採取後、余った組織）

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

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担は一切ありません。

将来、本研究の成果が薬などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万一、利益が生まれた場合でも患者さんはそれを請求することはできません。

### 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。

## がん研究会 新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

単施設研究用

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