

## 研究課題名：進行・再発非小細胞肺癌のバイオマーカー検査と標的治療に関する 実態調査プロジェクト（REVEAL 試験）

### 1. 研究の対象

2020年7月1日～2021年6月30日の期間に診断のついた、IIIB-IV期または術後・化学放射線治療後再発の非小細胞肺癌の患者さん

### 2. 研究目的・方法

本研究では バイオマーカー検査の実態と薬物療法のデータを収集し、実態を調査することを目的としております。

「バイオマーカー検査」とは、非小細胞肺癌の治療方針を決めるための検査である、「ドライバー遺伝子変異の検査」と「PD-L1の検査」の総称です。

カルテ上の診療記録、検査データ、画像データ等を当院担当医師が閲覧し、バイオマーカー検査の内容や結果、受けられた治療の内容や効果と、それらに関連する項目を調査、集計させていただきます。

なお、本臨床試験は観察研究であるため、研究に参加することであなたの治療内容や効果、副作用に影響することはありません。

研究期間：倫理委員会で許可された日～2025年12月31日（研究期間：4年）

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

臨床情報・調査項目

#### 1) 登録時必要情報

年齢、性別、患者識別コード、イニシャル、同意取得日、ECOG PS、喫煙歴、合併症、診断手法、診断時の生検臓器、確定診断日、組織型、診断時のTNM分類、病期、術後再発かどうか、根治的放射線療法後の再発かどうか

#### 2) バイオマーカー検査の情報

検査項目、提出検体の詳細、検査の成否、検査結果

#### 3) 術後再発のみの必須項目

施設で用いているホルマリン固定液の組成、ホルマリン固定時間

#### 4) 治療に関する情報

薬物療法を行ったか、標的治療を行ったか、薬物療法のレジメン数、標的治療治験への参加があったか、薬物療法の内容、初回投与日、最終投与日、測定可能病変の有無と有の場合は最良総合効果、増悪判定日、毒性中止の有無

#### 5) 遺伝子プロファイリング検査

検査を実施したか、提出検体の詳細、遺伝子異常の有無、治験治療につながる遺伝子異常の有無

#### 6) 追跡調査時

最終生存確認日、（死亡の場合）死亡日、（転院の場合）転院日

### 4. 外部への試料・情報の提供

本研究で患者さんの個人情報（住所、氏名、電話番号など）は一切取扱いません。本研究で扱う診療情報は個人を特定されうる個人情報は全て削除され、匿名化されます。個人情報と匿名化データをつなげる情報（連結情報）につきましては、施設の情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究に関してデータの確認が必要と判断された場合にのみ施設内で参照します。本研究で集めたデータを必要に応じて第三者に提供することがありますが、その際にもプライバシーは完全に保護された状態にて提供されます。

### 5. 研究組織

新潟県立がんセンター新潟病院 内科 三浦 理，田中洋史，小山建一，梶原大季，馬場順子  
新潟県立がんセンター新潟病院を含む西日本がん研究機構に所属する施設 30 機関

### 6. 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。

**照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：**

新潟県立がんセンター新潟病院（内科）

当院研究責任者：（三浦 理）

連絡先：新潟市中央区川岸町 2 丁目 15 番地 3

TEL：025-266-5111

**研究代表者：**

近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門 高濱 隆幸

TEL：072-366-0221