

## 「進行再発肺腺癌におけるゲフィチニブとエルロチニブのランダム化第Ⅲ相試験の PFS と OS の追加解析」(WJOG5108LFS)

### 1. 研究の対象

2009年7月から2012年10月に「進行再発肺腺癌におけるゲフィチニブとエルロチニブのランダム化第Ⅲ相試験」(WJOG5108L)に参加していただいた方

### 2. 研究目的・方法

元研究のWJOG5108L試験において、EGFR遺伝子変異が認められた方の無再発生存率は結果として確定していましたが、研究期間が短かったため、全生存率については結果が確定していませんでした。そのため、本研究では、最新の予後情報を得ることで、全生存率を確定することを目的としています。

また、近年脳転移を有する方への両薬剤の効果が示されるようになったことから、元研究に参加いただいた方の脳転移の有無を新たに情報として得ることで、より明確な結果が得られると考えられます。

具体的には、対象の患者さんの、治療開始時の脳転移の有無と各薬別の治療による効果、その後の経過に関する情報を、調査します。その結果を、各治療別に比較し、治療による効果や経過の違いがあるかどうかを検討します。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：治療開始時の脳転移の有無、予後等。

### 4. 外部への試料・情報の提供

WJOGデータセンターへのデータの提供は、情報を記入した用紙を郵送にて行います。これは元研究で割り当てられた登録番号に沿って行われ、個人を特定する情報は提供しません。

### 5. 研究組織

西日本がん研究機構 West Japan Oncology Group

<http://www.wjog.jp/>

理事長 中川 和彦

〒556-0016 大阪府大阪市浪速区元町 1-5-7

ナンバプラザビル 304号

Tel: 06-6633-7400 ・ Fax: 06-6633-7405

### 6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等が有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

片上信之 神戸市立医療センター中央市民病院 腫瘍内科

〒650-0047 兵庫県神戸市中央区港島南町 2-1-1

Tel:078-32-4321

研究責任者：

栃木県立がんセンター 呼吸器外科 中原理恵

〒320-0834 栃木県宇都宮市陽南 4-9-13

Tel:028-658-5151

研究代表者

片上信之 神戸市立医療センター中央市民病院 腫瘍内科

〒650-0047 兵庫県神戸市中央区港島南町 2-1-1

Tel:078-32-4321