

MET 遺伝子エクソン 14 スキッピング変異陽性の非小細胞肺癌における
MET 阻害剤テポチニブの有効性・安全性の検討

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院呼吸器科では、現在 MET 遺伝子エクソン 14 スキッピング変異陽性の非小細胞肺癌の患者さんを対象として、MET 阻害剤テポチニブの有効性・安全性に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2028年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

肺癌という病気は、肺にできる悪性腫瘍です。喫煙や発がん物質の吸入が原因であるものや原因が明確でないものがあり、主な症状としては、咳や血痰、胸痛が現れます。

がんの発生や進行に直接関与する遺伝子異常をドライバー遺伝子変異と呼びます。ドライバー遺伝子変異の一つである MET 遺伝子エクソン 14 スキッピング変異は非小細胞肺癌患者全体の 3?4%で見られます。MET 遺伝子エクソン 14 スキッピング変異のある進行した肺癌の治療法としては、MET 阻害剤を用いるのが一般的です。この治療で多くの患者さんの症状が軽減され、延命効果が期待されますが、従来の抗がん剤治療とは異なる効果や副作用が報告されています。しかしながら、日本人における詳細な有効性と安全性は十分わかっていません。

そこで、今回九州大学病院呼吸器科では、MET 遺伝子エクソン 14 スキッピング変異陽性の非小細胞肺癌の治療に用いる MET 阻害剤テポチニブの有効性と安全性を解明することを目的として、本研究を計画しました。本研究を行うことで、効果の高い患者さんを評価できるとともに、副作用の軽減につながる適切な治療を示すこととなるため、医学的・社会的意義があると期待しています。

3. 研究の対象者について

九州大学病院呼吸器科において 2020年3月1日から 2023年9月30日までに MET 遺伝子エクソン 14 スキッピング変異陽性の非小細胞肺癌の診断でテポチニブによる治療を受けられた方のうち、15名を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。取得した情報と副作用や治療効果の関係性を分析し、治療前の患者さんの状態が副作用や治療効果に与える影響を明らかにします。

〔取得する情報〕

年齢、性別、身長、体重、病歴に関する情報（喫煙歴、既往歴、合併症）、臨床病期、腫瘍組織の組織型、遺伝子変異または融合遺伝子の遺伝子型、血液検査結果（血球数、総蛋白、アルブミン、BUN、

クレアチニン、尿酸、総 Bil、直接 Bil、AST、ALT、LDH、ALP、 γ -GTP、アミラーゼ、CK、グルコース、CRP、Na、K、Cl、Ca、P、総コレステロール、LDL-C、HbA1c、PT、APTT、Fib、Dダイマー、KL-6)、臨床経過(治療の内容、治療の最良効果、転帰、有害事象)

5. 研究への参加を希望されない場合(事前に同意を得ていない資料を用いる研究の場合)

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報は廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、参加を時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院呼吸器内科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院呼吸器内科学分野・教授・岡本勇の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院呼吸器内科学分野において同分野教授・岡本勇の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、部局等運営経費でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのた

めの資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局等運営経費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

10. 研究に関する情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院呼吸器科 九州大学病院薬剤部 九州大学大学院医学研究院呼吸器内科学分野
研究責任者	九州大学大学院医学研究院 呼吸器内科学分野 教授 岡本勇
研究分担者	九州大学病院 呼吸器科 講師 米嶋康臣 九州大学大学院医学研究院 呼吸器内科学分野 助教 柴原大典 九州大学病院 がんセンター 助教 白石祥理 九州大学病院 呼吸器科 診療准教授 岩間映二

	九州大学大学院医学研究院 呼吸器内科学分野 准教授 田中謙太郎 九州大学病院 薬剤部 薬剤師 松金良祐 九州大学病院 薬剤部 部長 家入一郎
--	--

1.4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学病院 呼吸器科 講師 米嶋康臣
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-642-5378 (内線 2207)
〔FAX〕 092-642-5382
メールアドレス：yoneshima.yasuto.926@m.kyushu-u.ac.jp