

## A Pan-Asian clinical database of EGFR exon 20 insertion mutated non-small cell lung cancer (NSCLC) (EGFR エクソン 20 挿入変異陽性非小細胞肺癌のアジア臨床データベース研究)

### 1. 研究の対象

本研究は、アジアの複数施設を対象とした後ろ向きの観察研究です。当院において以下の条件をすべて満たす患者さんが対象となります。

- ・組織学的に進行非小細胞肺癌（NSCLC）と診断された方
- ・EGFR エクソン 20 挿入変異が陽性である方
- ・2014年1月1日から2023年12月31日までに進行非小細胞肺癌と診断された方

### 2. 研究目的・方法

研究目的：アジア人の進行EGFR エクソン 20 挿入変異陽性非小細胞肺癌の患者さんを対象に、人口統計学および臨床病理学的特徴、分子プロファイル、治療歴、および生存転帰を体系的に収集し、その疾患の特徴や臨床的転帰を包括的に明らかにすることを目的としています。

研究方法：本研究は多施設共同の観察研究です。各医療機関の診療録（カルテ）から、対象となる患者さんの過去の臨床データや治療結果に関する情報を後ろ向きに収集し、電子データキャプチャシステムに入力して解析を行います。

研究実施期間：研究許可日～2028年3月31日

企業資金の受領：本研究はAsian Thoracic Oncology Research Group (ATORG) が主導する国際多機関共同研究であり、武田薬品工業株式会社から研究資金を受け実施します。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、診療録から以下の情報を用いて行います。

- ・患者基本情報：診断時の年齢、性別、人種、居住国、喫煙歴
- ・臨床病理学的特徴：診断時の病期、診断日、パフォーマンスステータス（ECOG）、転移部位、脳転移の有無、組織型
- ・遺伝子・バイオマーカー情報：分子プロファイル（EGFR 遺伝子変異の検査方法、EGFR エクソン 20 挿入変異のバリエーション、その他の遺伝子異常、PD-L1 発現状況など）

- 治療・予後に関する情報： 全身化学療法の治療歴、治療レジメンとその期間、治療中止の理由、全生存期間（OS）、無増悪生存期間（PFS）、最終訪問日、死亡日

#### 4. 外部への試料・情報の提供

本研究で収集されたデータは、患者さん個人を特定できないよう匿名化された上で電子症例報告書（eCRF）に入力されます。患者さんのプライバシー権と医療記録の機密性は、適用されるすべての法律や規制に従って保護されます。

あなたのデータを含む研究に関するデータや情報について、国内の企業や研究機関のほか、外国の企業や研究機関からデータの提供を求められることがあります。現時点であなたのデータを提供する予定の企業や研究機関は以下の通りです。

1. 第三者の名称、所在する国名：Asian Thoracic Oncology Research Group (ATORG) および National Cancer Centre Singapore (NCCS)（シンガポール共和国）
2. 当該外国における個人情報保護制度の有無：あり
3. その概要：以下をご参照ください。個人情報保護委員会公式ホームページ「外国における個人情報の保護に関する制度等の調査」

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>

4. 提供する第三者のプライバシーポリシー：

Asian Thoracic Oncology Research Group (ATORG) プライバシーポリシー  
(<https://atorg.com.sg/Privacy-Policy>)

National Cancer Centre Singapore (NCCS) プライバシーポリシー  
(<https://www.singhealth.com.sg/pdpa>)

本研究で用いた試料・情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（試料・情報の授受を行う機関すべて）公式ホームページ等にて情報公開いたします。

- ・ 国立がん研究センターが参加する研究に関する公開情報

[https://www.ncc.go.jp/jp/about/research\\_promotion/study/zisshi.html](https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/zisshi.html)

#### 5. 研究組織

【研究スポンサー】

Asian Thoracic Oncology Research Group (ATORG), National Cancer Centre Singapore (NCCS)

**【国際共同研究代表者】**

Dr Aaron C. Tan (National Cancer Centre Singapore)

Address: 30 Hospital Boulevard, Singapore 168583

Phone: +65 6436 8000

**【当院における研究責任者】**

国立がん研究センター中央病院 呼吸器内科

住所： 〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL： 03-3542-2511 (内線 3036)

研究事務局：上原 悠治

研究責任者：後藤 悌

**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。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

国立がん研究センター中央病院 呼吸器内科

住所： 〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL： 03-3542-2511 (内線 3036)

研究事務局：上原 悠治

研究責任者：後藤 悌