



**West Japan Oncology Group**  
西日本がん研究機構

**WJOG7914LTR**

非小細胞肺癌における次世代シーケンサーを用いた  
**Multiplex** 体細胞遺伝子変異解析と各種変異陽性例の予後解析研究

**Somatic mutation analysis using next generation sequencers  
for lung cancer tissues**

**【WJOG 理事長】**

中西 洋一  
九州大学病院 呼吸器科

**【グループ代表者】**

中川 和彦  
近畿大学医学部 腫瘍内科

**【研究実施責任者】**

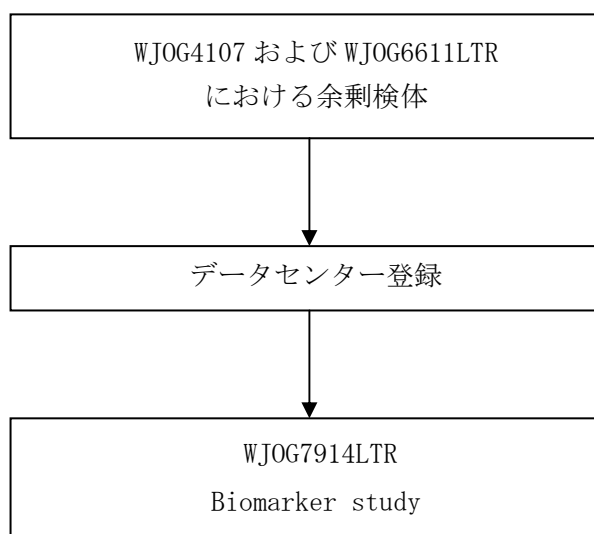
- ・西尾 和人
- ・近畿大学医学部ゲノム生物学教室
- ・〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東 377-2
- ・Tel: 072-336-0221 ・ Fax: 072-367-6369
- ・ E-mail: knishio@med.kindai.ac.jp

**【研究事務局】**

- ・岡本 勇
- ・九州大学病院呼吸器科・ARO 次世代医療センター
- ・〒812-8582 福岡市東区馬出 3-1-1
- ・Tel: 092-642-5378 ・ Fax: 092-642-5390
- ・ E-mail: okamotoi@kokyu.med.kyushu-u.ac.jp

## 0. 概要

### 0-1. シェーマ



### 0-2. 目的

「非小細胞肺癌術後アジュバント治療における TS1 vs CDDP+TS1 の無作為化第 II 相臨床試験」(WJOG4107)および「未治療 IIIB/IV 期非小細胞肺癌に対するカルボプラチン/TS-1 併用療法とカルボプラチン/パクリタキセル併用療法の無作為化比較第 III 相臨床試験～LETS study～におけるバイオマーカー研究」(WJOG6611LTR)における余剰サンプルを用い次世代シーケンサーによる体細胞遺伝子異常を検索し、今後の非小細胞肺癌臨床に必須と考えられる Multiplex 体細胞変異診断における次世代シーケンサーの有用性を検討し、各種変異陽性例においては臨床背景因子との相関及び予後との相関を検討する。

### 0-3. 対象

WJOG4107 もしくは WJOG6611LTR に登録され、余剰検体が近畿大学医学部ゲノム生物学教室に保管されている症例

### 0-4. 検体

WJOG4107 もしくは WJOG6611LTR における余剰検体 (DNA, RNA, cDNA) を対象とする。

### 0-5. 測定方法

- 1) 体細胞遺伝子変異解析      次世代シーケンサー
- 2) 融合遺伝子解析            次世代シーケンサー

### 0-6. 予想される成果および予測される危険や不利益

#### 0-6-1. 予想される成果

次世代シーケンスを用いた体細胞遺伝子変異解析により、薬剤感受性や予後と関連する新たなバイオマーカーが見出されること、臨床情報の付随した体細胞遺伝子変異のデータ蓄積により将来の最適化医療に大きく貢献することが期待される。

### 0-6-2. 予想される危険や不利益

本研究で用いられる検体は、WJOG4107ならびにWJOG6611LTRにおいて集積済みの余剰検体を用いるため、検体採取による侵襲性を有さず、患者に対して最小限の危険を超える危険を含まないと考えられる。本研究は、「疫学研究に関する倫理指針」（平成14年6月制定、平成25年4月1日一部改正）を遵守し、対象患者の安全と人権を損なわないよう実施されることから、患者の人権・プライバシーに関する危険、不利益は極めて小さい。

### 0-7. 連絡先

#### ① 試験内容に関する連絡先

研究事務局 九州大学病院 呼吸器科・ARO 次世代医療センター 岡本勇

Tel : 092-642-5378

Fax : 092-642-5390

E-mail : okamotoi@kokyu.med.kyushu-u.ac.jp

#### ②登録に関する連絡先と受付時間

WJOG データセンター

Tel : 06-6633-7400

Fax : 06-6633-7405

E-mail : datacenter@wjog.jp

受付時間：月～金 9時～17時（祝祭日、年末年始 12/29-1/3 を除く）

### 0-8. 試験運営費用

本研究に係る検体測定費用は、平成25年(-27年)度厚生労働科学研究費補助金（先端的基盤開発研究事業）研究「次世代型コンパニオン診断薬（CoDx）の創出に向けた橋渡し研究（研究代表者 西尾和人）」ならびに近畿大学医学部ゲノム生物学教室の講座費により賄われる。

## 【 目 次 】

0. 概要	- 1 -
0-1. シェーマ	- 1 -
0-2. 目的	- 1 -
0-3. 対象	- 1 -
0-4. 検体	- 1 -
0-5. 測定方法	- 1 -
0-6. 予想される成果および予測される危険や不利益	- 1 -
0-7. 連絡先	- 2 -
0-8. 試験運営費用	- 2 -
1. 目的	- 5 -
2. 背景と根拠	- 5 -
3. 対象	- 6 -
4. 除外基準	- 6 -
5. 登録の流れ	- 6 -
6. 検体の保管と廃棄	- 6 -
6-1. 検体の保管	- 6 -
6-2. 検体の廃棄	- 6 -
7. 測定方法および測定項目	- 7 -
7-1. 体細胞遺伝子変異測定	- 7 -
7-2. 融合遺伝子測定	- 7 -
8. 解析計画	- 7 -
9. 本研究の流れ	- 8 -
10. 予定症例数と期間	- 8 -
11. 予想される成果および予測される患者に対する危険や不利益	- 8 -
11-1. 予想される成果	- 8 -
11-2. 予測される患者に対する危険や不利益	- 8 -
12. 倫理的事項	- 8 -
12-1. 遵守すべき諸規則	- 8 -
12-2. 同意の取得	- 9 -
12-3. 説明文書による患者への説明事項	- 10 -
12-4. 施設審査機関の承認	- 10 -
12-5. 施設審査機関承認の更新	- 10 -
12-6. 個人情報の保護	- 11 -
13. 解析結果の開示	- 11 -
14. 遺伝子カウンセリング	- 11 -
15. データの収集とその保管	- 11 -
16. 研究終了の報告	- 11 -
17. 研究の費用負担	- 11 -
18. 利益相反 (Conflict of Interest: COI) に関する事項	- 11 -
19. 試験成果の帰属と結果の公表	- 12 -

19-1. 結果の公表	- 12 -
19-2. 最終総括報告	- 12 -
19-3. データの提供	- 12 -
19-4. データの二次利用	- 12 -
19-5. 知的財産権	- 12 -
20. 試験計画の事前登録	- 12 -
21. 試験実施体制	- 12 -
21-1. 試験運営機関	- 12 -
21-2. 試験依頼者	- 12 -
21-3. 研究実施責任者	- 13 -
21-4. 研究事務局（実施計画書内容に関する問合せ先）	- 13 -
21-5. 検体保管ならびに測定施設	- 13 -
21-6. 審査責任者	- 13 -
21-7. 登録および問合せ先	- 14 -
21-8. 統計解析責任者	- 14 -
21-9. 実施施設および施設代表医師名	- 14 -
22. 文献	- 14 -
23. 実施計画書改訂履歴	- 14 -

## 1. 目的

「非小細胞肺癌術後アジュバント治療における TS1 vs CDDP+TS1 の無作為化第 II 相臨床試験」(WJOG4107)および「未治療 IIIB/IV 期非小細胞肺癌に対するカルボプラチン/TS-1 併用療法とカルボプラチン/パクリタキセル併用療法の無作為化比較第 III 相臨床試験～LETS study～におけるバイオマーカー研究」(WJOG6611LTR)における余剰サンプルを用い次世代シーケンサーによる体細胞遺伝子異常を検索し、今後の非小細胞肺癌臨床に必須と考えられる Multiplex 体細胞変異診断における次世代シーケンサーの有用性を検討し、各種変異陽性例においては臨床背景因子との相関及び予後との相関を検討する。

## 2. 背景と根拠

遺伝子解析技術の発展に伴い、分子標的薬による最適化医療が進展する中で、臨床試験における molecular-correlative study (トランスレーショナル研究:以下 TR 研究)の重要性が高まっている(1-6)。WJOG においても、臨床試験に付随する、主に腫瘍組織試料の有効利用の促進が必要であり、各臨床試験における試料の収集、保管、測定データの管理、残余サンプルの二次利用を実施する体制構築が望まれる。このようなシステムとして、バイオバンクの重要性が取り上げられ、国内外の各種臨床試験グループにおいては、バイオバンクシステムの構築および運営が始まっている。WJOG においては、per protocol による WJOG4107 や WJOG6611LTR などの TR 研究が実施され、その成果がまとまりつつある。先に開催された将来検討会議においても、継続的な TR 研究と WJOG におけるバンキングシステムの構築の重要性が議論された。現在、WJOG におけるバンキングシステムの安定的運用を行うにあたって、WJOG-biobank center (BBC, 仮称)の設立に向けた議論が続けられている。

WJOG4107 試験における TR 研究は、効果予測因子として UMPS 遺伝子発現、ERCC1 遺伝子アイソフォームを発見、報告し、論文化に向けて鋭意準備中である(7)。集積された手術時検体の FFPE サンプルは免疫組織染色、各種遺伝子発現解析等に用いられ、現在、核酸を含む余剰サンプルが測定保管機関(近畿大学医学部ゲノム生物学教室)にて保管されている。

WJOG6611LTR 試験においては、MassArray を用いた LungCarta Panel により、融合遺伝子解析を含む、約700箇所/body細胞変異解析を約300サンプルに対して実施し、良好な feasibility、success rate を得た。臨床予後データとの相関解析を実施し、論文化し報告した(8)。同 TR 試験の為に集積された、核酸を含む余剰サンプルが測定保管機関(近畿大学医学部ゲノム生物学教室)にて保管されている。

バイオバンクの目的の一つは、バンキングされた腫瘍組織およびデータの二次利用にある。同 2 つの TR 研究における余剰サンプルとデータの二次的利用が実施できれば、WJOG におけるバイオバンクの設立・運営に大きな役割を果たすと考えられる。

折しも、平成 25 年(27 年)度厚生労働科学研究費補助金(先端的基盤開発研究事業)研究「次世代型コンパニオン診断薬(CoDx)の創出に向けた橋渡し研究(研究代表者 西尾和人)」が採択された。本研究プロジェクトは MassARRAY および次世代シーケンサー(Ion PGM 等)を用い、肺がんに対するマルチ体細胞変異測定技術をコンパニオン診断薬として国内承認を目指すことを目的としている。本プロジェクトでは、次世代シーケンサーを用いた診断法の体外診断薬申請前の feasibility 試験が予定されており、本研究費による上記 2 つの TR 試験の余剰サンプルを用いて次世代シーケンサーを用いた体細胞変異解析を実施することは、本邦におけるマルチ診断薬承認

のデバイスラグを解消することに大きく貢献すると期待される。また、得られた体細胞変異解析データは、基本的にWJOGに帰属し、バイオバンクのデータバンクに組み込むことにより、さらなる有効利用が可能となる。

### 3. 対象

WJOG4107 もしくは WJOG6611LTR に登録され、余剰検体が近畿大学医学部ゲノム生物学教室に保管されている症例。

### 4. 除外基準

特に設定しない

### 5. 登録の流れ

① 各施設は WJOG データセンターへ試験実施計画書および説明文書が施設審査機関に承認されたことを示す文書を FAX にて通知する。

WJOG データセンターは、検体保管施設に保管管理されている当該施設の検体登録番号（4107 もしくは 6611LTR における検体登録番号）を参加施設へ通知する。

参加施設は、施設審査機関での規定に従い、利用可能な症例の検体登録番号を WJOG データセンターへ登録する。

WJOG データセンターは、測定機関（近畿大学医学部ゲノム生物学教室）へ、利用可能な症例の検体登録番号を通知する。

#### 【症例登録の連絡先と受付時間】

WJOG データセンター

TEL: 06-6633-7400, FAX: 06-6633-7405, E-mail: [datacenter@wjog.jp](mailto:datacenter@wjog.jp)

受付時間： 月～金 9～17 時（祝祭日、12 月 29 日～1 月 3 日を除く）

### 6. 検体の保管と廃棄

#### 6-1. 検体の保管

検体保管場所は、近畿大学医学部ゲノム生物学教室内の研究室である。検体保管責任者は近畿大学医学部ゲノム生物学教室 西尾和人とする。

#### 6-2. 検体の廃棄

検体の廃棄は、検体等提供患者より同意の撤回があった場合、匿名化番号がラベルやコンピューターの異常などにより認識できなくなった場合、検体の取り違いや混入が起きるか、またはそれが強く疑われる場合、その他研究者が廃棄の必要性を認めた場合などに行われるが、その際には匿名化番号などを削除した上で適切に廃棄する。本研究は、余剰検体を用いた解析研究であり、測定に必要な検体量のみを使用するため、新たな余剰検体は発生しない。本研究の測定に付随して発生した試料は、研究終了後にすべて廃棄する。

## 7. 測定方法および測定項目

### 7-1. 体細胞遺伝子変異測定

DNA を用い、腫瘍組織における体細胞遺伝子変異を測定する。測定には、IonPGM (ライフテクノロジーズ社) を用いる。測定遺伝子は以下のとおりである。

*AKT1, ALK, BRAF, CTNNB1, DDR2, EGFR, ERBB2, ERBB4, FBXW7, FGFR1, FGFR2, FGFR3, KRAS, MAP2K1, MET, NOTCH1, NRAS, PIK3CA, PTEN, Q7Z2S2, SMAD4, STK11, TP53* 等

### 7-2. 融合遺伝子測定

RNA もしくは cDNA を用い、腫瘍組織における融合遺伝子を測定する。測定には、IonPGM (ライフテクノロジーズ社) を用いる。測定遺伝子は以下のとおりである。

*EML4-ALK, KIF5B-ALK, KCL1-ALK, EZR-ROS1, GOPC-ROS1, LRIG3-ROS1, SDC4-ROS1, SLC34A2-ROS1, TPM3-ROS1, CD74-ROS1, KIF5b-RET, CCDC6-RET, MPRIP-NTRK1, CD74-NTRK1* 等

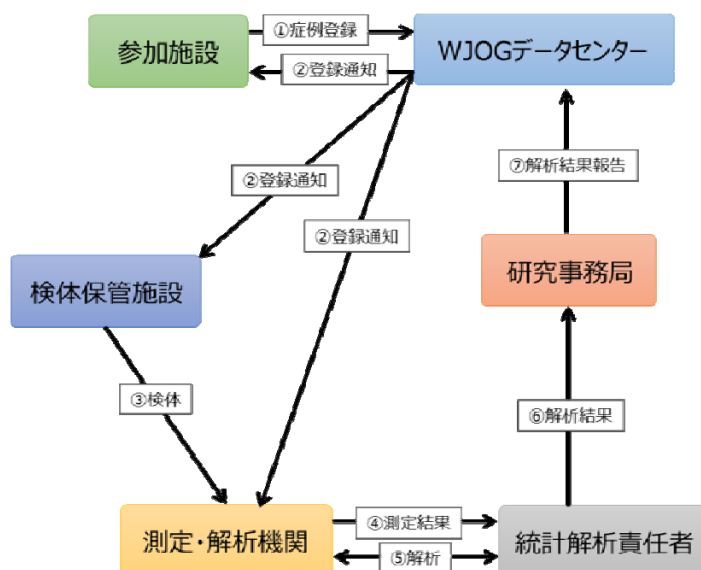
## 8. 解析計画

詳細は、解析前に作成される解析計画書にて定めるものとする。

解析計画書に基づき、WJOG データセンターが臨床情報を解析機関に提供する。解析機関は、統計解析責任者の統括の下、各遺伝子変異データと臨床情報との関連性について解析し WJOG に提出する。本研究では、各体細胞変異陽性群における臨床背景因子(年齢、性別、登録時 PS、組織型、Stage、Smoking status)との相関及び治療効果・予後解析(抗腫瘍効果、PFS、OS)を行う予定である。治療効果および予後との関連を調べるため、交互作用項を含む Logistic 回帰分析や Cox 回帰分析を用いる。また、最適なカットオフ値の検討には **Survival Tree Analysis** を用いる。これらは探索的な解析であるため、検定の有意水準は 5%を基本とし、多重性の調整は特に行わない。当初の解析計画書に記載されていない内容についても追加解析計画書を作成することで実施することを検討する。



## 9. 本研究の流れ



## 10. 予定症例数と期間

4107 からの残余検体 (DNA/RNA (cDNA) 各 185 検体) 及び 6611LTR からの残余検体 (DNA 295 検体、RNA (cDNA) 240 検体) を持つ症例から可能な限りの登録を行なうものとする。

登録期間： 2014 年 9 月 16 日～2016 年 9 月 15 日の 2 年間

測定、解析期間： 最終症例登録日より 3 年間

## 11. 予想される成果および予測される患者に対する危険や不利益

### 11-1. 予想される成果

次世代シーケンスを用いた体細胞遺伝子変異解析により、薬剤感受性や予後と関連する新たなバイオマーカーが見出されること、臨床情報の付随した体細胞遺伝子変異のデータ蓄積により将来の最適化医療に大きく貢献することが期待される。

### 11-2. 予測される患者に対する危険や不利益

本研究は 4107 および 6611LTR において集積済みの検体を用いるため、新たな検体採取は行われないため侵襲性を有さず、患者に対して最小限の危険を超える危険を含まないと考えられる。また、①本研究は、「疫学研究に関する倫理指針」（平成 14 年 6 月制定、平成 25 年 4 月 1 日一部改正）を遵守し、②個人情報 は匿名化され厳重に管理されることから、患者の人権・プライバシーに関する危険、不利益は極めて小さい。

## 12. 倫理的事項

### 12-1. 遵守すべき諸規則

本試験に関係するすべての研究者は、「疫学研究に関する倫理指針」（平成 14 年 6 月制定、平成 25 年 4 月 1 日一部改正）に従い本試験を実施する。また、患者の安全と人権を損なわない限りにおいて本試験実施計画書を遵守する。

## 12-2. 同意の取得

「臨床研究に関する倫理指針」（平成 15 年 7 月制定、平成 20 年 7 月 31 日一部改正）の「第 5 章 試料等の保存及び他の機関等の試料などの利用」（以下に抜粋）及び「疫学研究に関する倫理指針」（平成 14 年 6 月制定、平成 25 年 4 月 1 日一部改正）の「インフォームド・コンセントの簡略化等に関する細則」（以下に抜粋）に則り、各施設の倫理委員会の承認を得た上で、当該研究の意義、目的、方法、研究機関名に関する情報をホームページ上で公開し本研究での検体の利用に関する再同意取得を免除する。ただし、施設倫理委員会により再同意の取得が必要と判断される施設においては「12-3」の記載の如く本研究での検体の利用に関する同意を取得する。

以下に「臨床研究に関する倫理指針・第 5 章試料等の保存及び他の機関等の試料などの利用」より一部抜粋する

（人体から採取された試料等の利用）

研究者等は、研究開始前に人体から採取された試料等を利用する場合には、研究開始時までに被験者等から試料等の利用に係る同意を受け、及び当該同意に関する記録を作成することを原則とする。ただし、当該同意を受けることができない場合には、次のいずれかに該当することについて、倫理審査委員会の承認を得て、組織の代表者等の許可を受けたときに限り、当該試料等を利用することができる。

① 当該試料等が匿名化（連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって対応表を有していない場合をいう。）されていること。

② 当該試料等が①に該当しない場合において、試料等の提供時に当該臨床研究における利用が明示されていない研究についての同意のみが与えられている場合は、次に掲げる要件を満たしていること。

ア当該臨床研究の実施について試料等の利用目的を含む情報を公開していること。

イその同意が当該臨床研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められること。

③ 当該試料等が①及び②に該当しない場合において、次に掲げる要件を満たしていること。

ア当該臨床研究の実施について試料等の利用目的を含む情報を公開していること。

イ被験者となる者が被験者となることを拒否できるようにすること。

ウ公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、被験者の同意を得ることが困難であること。

以下に「疫学研究に関する倫理指針」（平成 14 年 6 月制定、平成 25 年 4 月 1 日一部改正）の「インフォームド・コンセントの簡略化等に関する細則」より一部抜粋する。

倫理審査委員会は、インフォームド・コンセント等の方法について、簡略化若しくは免除を行い、又は原則と異なる方法によることを認めるときは、当該疫学研究が次のすべての要件を満たすよう留意すること。

① 当該疫学研究が、研究対象者に対して最小限の危険を超える危険を含まないこと。

② 当該方法によることが、研究対象者の不利益とならないこと。

③ 当該方法によらなければ、實際上、当該疫学研究を実施できず、又は当該疫学研究の価値を著しく損ねること。

④ 適切な場合には、常に、次のいずれかの措置が講じられること。

ア研究対象者が含まれる集団に対し、資料の収集・利用の目的及び内容を、その方法も含めて広

報すること。

できるだけ早い時期に、研究対象者に事後的説明(集団に対するものも可)を与えること。

ウ長期間にわたって継続的に資料が収集又は利用される場合には、社会に、その実情を、資料の収集又は利用の目的及び方法も含めて広報し、社会へ周知される努力を払うこと。

⑤ 当該疫学研究が社会的に重要性が高いと認められるものであること。

### 12-3. 説明文書による患者への説明事項

同意取得時には以下の事項を記載した説明文書を用いて十分に説明し、文書による同意を得る。

担当医師は記名捺印または署名し、日付を記入された同意書の写しを患者に速やかに手渡す。同意書の原本はカルテに保管する。

- 1) はじめに
- 2) 検体利用への同意と撤回について
- 3) 研究の背景
- 4) 研究の目的
- 5) 研究の方法
- 6) 検体の保管と廃棄について
- 7) 予測される危険や不利益
- 8) 倫理面について
- 9) 個人情報の取り扱い
- 10) 研究結果の開示について
- 11) 遺伝子カウンセリングについて
- 12) データの二次利用について
- 13) プライバシーの保護について
- 14) 知的財産権について
- 15) 運営費用について
- 16) 利益相反について
- 17) 質問の自由
- 18) 問い合わせ窓口
- 19) 文書による同意

### 12-4. 施設審査機関の承認

本試験の参加に際しては、本試験実施計画書および患者への説明文書、同意書が各施設審査機関で承認されなければならない。承認が得られた場合、承認文書の原本は施設にて適切に保管し、その写しを WJOG へ送付する。WJOG は、承認文書の写しを研究事務局に送付する。研究事務局はその写しを適切に保管する。

### 12-5. 施設審査機関承認の更新

原則として、本試験承認の更新については、各施設の定めるところに従う。更新した場合は、承認文書の写しを WJOG へ送付する。WJOG は、承認文書の写しを研究事務局に送付する。研究事務局

局はその写しを適切に保管する。

#### 12-6. 個人情報の保護

本研究は、「疫学研究に関する倫理指針」（平成 14 年 6 月制定、平成 25 年 4 月 1 日一部改正）を遵守して実施される。個人情報は、WJOG データセンターにより連結可能匿名化され厳重に管理される。連結した遺伝子情報が、解析施設および第三者に渡ることはない。WJOG データセンターは、各施設よりの症例登録に際し、WJOG7914LTR 登録番号を付与し、当該登録施設に FAX で通知する。検体保管施設および測定施設に送られる情報は、検体登録番号のみとする。本研究の発表・報告に際して、検体提供者の氏名をはじめとする個人を特定されるような情報は一切公表しない。

#### 13. 解析結果の開示

個々の症例における解析結果は、原則として開示しない。ただし、患者本人の健康状態にとって有用な情報が得られた際には、専門医ならびに担当医における協議の結果、患者本人に開示する場合がある。

#### 14. 遺伝子カウンセリング

本研究での遺伝子解析に関する不安に対して相談の希望がある場合には、担当医が適切な遺伝相談外来を紹介する。

#### 15. データの収集とその保管

臨床情報として、治療効果など WJOG4107 および WJOG3605 臨床研究で得られる臨床情報を使用する。登録番号-臨床データ対応表は WJOG データセンターにて厳重に保管される。検体保管表（登録番号、保管場所など保管時に記載）は検体保管施設（近畿大学医学部ゲノム生物学教室）にて保管される。また、測定データは近畿大学医学部ゲノム生物学教室で保管する。患者の同意撤回の連絡を受けた場合は、そのデータを廃棄し解析に使用しない。ただし同意撤回時に既に研究結果が発表されていた場合はこの限りでない。

#### 16. 研究終了の報告

本研究終了時は、データセンターより速やかにその旨を施設代表医師に通知する。

#### 17. 研究の費用負担

本研究に係る検体測定費用は、平成 25 年(-27 年)度厚生労働科学研究費補助金（先端的基盤開発研究事業）研究「次世代型コンパニオン診断薬（CoDx）の創出に向けた橋渡し研究（研究代表者西尾和人）」ならびに近畿大学医学部ゲノム生物学教室の講座費により賄われる。

#### 18. 利益相反 (Conflict of Interest: COI) に関する事項

本研究に関わる研究者や WJOG 臨床試験を支援する者の利益相反は以下のように管理する。

- 1) 施設代表医師あるいは試験担当医師等参加施設での診療において、本試験に関わる者の利益相反については、参加施設の定めるところに従う。
- 2) 研究実施責任者や研究事務局、グループ代表者、理事長、データセンター長等 本試験に中心的な役割をもって関わる者の利益相反に関しては、WJOG 倫理委員会が管理する。

この他、WJOG の効果安全性評価委員会等の委員や、個々の WJOG 臨床試験に関わる WJOG 事務局スタッフの利益相反に関しても同様に管理する。

## **19. 試験成果の帰属と結果の公表**

### **19-1. 結果の公表**

試験終了後、WJOG の規程に準じ、その成果をまとめ、しかるべき国内外の学会および英文誌に発表する。

### **19-2. 最終総括報告**

最終総括報告は、英文誌に発表した論文をもってこれに代えるものとする。

### **19-3. データの提供**

試験終了後、規制当局の指示・指導もしくは関係企業などの希望により、個人情報を除いた本試験データを有償または無償で提供することがある。

### **19-4. データの二次利用**

本試験で得られたデータを二次利用することが有益であると WJOG が判断した場合は、個人情報の保護に細心の注意を払い、データの二次利用をできる。

### **19-5. 知的財産権**

本試験の実施計画書、登録票と症例報告書のデザイン、試験実行の結果作成したデータベースファイルおよびそこから得られる帳票類は WJOG に帰属する。本試験の施行において特許権などを含む知的財産権が発生した場合は、WJOG と参加施設の間でその寄与度に応じて分配する。具体的な取扱いや配分については上記で協議して決定するものとする。但し、次世代シーケンサー測定技術に関するテクノロジーについては、その基本特許を有する企業等との協議にて決定する。

## **20. 試験計画の事前登録**

本試験は、試験実施に先立ち、WJOG が事前に UMIN 臨床試験登録システム (UMIN-CTR) に登録する。

## **21. 試験実施体制**

### **21-1. 試験運営機関**

西日本がん研究機構 (WJOG) が本試験を運営する。

WJOG は、がんに対する臨床試験の実施および支援を主な目的として医療専門家が中心となって設立された特定非営利活動法人であり、会員からの会費、企業および個人からの寄付ならびに企業からの受託研究による収益を主たる資金源として活動している。

### **21-2. 試験依頼者**

特定非営利活動法人 西日本がん研究機構      West Japan Oncology Group (WJOG)  
理事長 中西 洋一

〒556-0016 大阪府大阪市浪速区元町1丁目5番7号 ナンバプラザビル304号

Tel : 06-6633-7400

Fax : 06-6633-7405

**21-3. 研究実施責任者**

西尾 和人

近畿大学医学部ゲノム生物学教室

〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東 377-2

Tel : 072-366-0221

Fax : 072-369-6369

**21-4. 研究事務局 (実施計画書内容に関する問合せ先)**

岡本 勇

九州大学病院呼吸器科・ARO次世代医療センター

〒812-8582 福岡市東区馬出 3-1-1

Tel : 092-642-5378

Fax : 092-642-5390

**21-5. 検体保管ならびに測定施設**

西尾 和人 (検体保管責任者)

坂井 和子 (測定実施者)

近畿大学医学部ゲノム生物学教室

〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東 377-2

TEL 072-366-0221 Fax 072-367-6369

**21-6. 審査責任者**

プロトコール審査委員長 武田 晃司 大阪市立総合医療センター

副委員長 室 圭 愛知県がんセンター中央病院

副委員長 青儀 健二郎 独立行政法人国立病院機構四国がんセンター

\*WJOG7914LTR プロトコール審査委員

久保 昭仁 愛知医科大学病院 (Primary Reviewer)

田村 孝雄 近畿大学医学部附属病院

中嶋 隆 大阪市立総合医療センター

藤井 博文 自治医科大学附属病院

堀尾 芳嗣 愛知県がんセンター中央病院

吉岡 弘鎮 倉敷中央病院

### 21-7. 登録および問合せ先

#### WJOG データセンター

〒556-0016 大阪府大阪市浪速区元町1丁目5番7号 ナンバプラザビル 304号

Tel : 06-6633-7400

Fax : 06-6633-7405

E-mail : datacenter@wjog.jp

受付時間：月～金 9時～17時（祝祭日，年末年始 12/29-1/3 を除く）

データセンター責任者： 中村 慎一郎

### 21-8. 統計解析責任者

森田 智視 京都大学大学院医学研究科医学統計生物情報学教室

### 21-9. 実施施設および施設代表医師名

症例登録終了までの期間、毎月最新の情報が記載された一覧を WJOG より施設代表医師に報告する。

## 22. 文献

1. Lynch TJ et al. Activating mutations in the epidermal growth factor receptor underlying responsiveness of non-small-cell lung cancer to gefitinib. *N Engl J Med.* 2004; 350: 2129-39.
2. Soda M et al. Identification of the transforming EML4-ALK fusion gene in non-small-cell lung cancer. *Nature.* 2007; 448: 561-6.
3. Bruce E. Johnson et al. A multicenter effort to identify driver mutations and employ targeted therapy in patients with lung adenocarcinomas: The Lung Cancer Mutation Consortium (LCMC). *ASCO Annual Meeting 2013; Abst. No. 8019.*
4. Mitsudomi T. [Driver gene mutation and targeted therapy of lung cancer]. *Gan To Kagaku Ryoho.* 2013; 40: 285-90.
5. Cardarella S et al. The introduction of systematic genomic testing for patients with non-small-cell lung cancer. *J Thorac Oncol.* 2012; 7: 1767-74.
6. Kohno T et al. KIF5B-RET fusions in lung adenocarcinoma. *Nat Med.* 2012; 18: 375-7.
7. Mitsudomi T et al. Biomarker analysis of WJOG4107, a randomized phase II trial of adjuvant chemotherapy with S-1 versus CDDP+S-1 for resected stage II-IIIa non-small cell lung cancer (NSCLC). *ASCO Annual Meeting 2013; Abst. No. 7518.*
8. Okamoto I et al. Multiplex genomic profiling of non-small cell lung cancers from the LETS phase III trial of first-line S-1/carboplatin versus paclitaxel/carboplatin: results of a West Japan Oncology Group study. *Oncotarget* 2014; 5(8): 2293-2230.

## 23. 実施計画書改訂履歴

2013年11月16日 (コンセプト) 呼吸器グループ会議提出

2013年11月16日 (コンセプト) 呼吸器グループ会議 プロトコール審査委員会提出承認

2014年1月24日 (コンセプト) プロトコール審査委員会 理事会提出承認

- 2014年2月11日 (コンセプト) 理事会承認
- 2014年5月17日 (実施計画書および関連書類) 呼吸器委員会提出 プロトコール審査委員会提出承認
- 2014年5月19日 (実施計画書および関連書類) プロトコール審査委員会提出
- 2014年8月1日 (実施計画書および関連書類) プロトコール審査委員会 理事会提出承認