（別紙 1）

複数の ALK-TKI 治療を受けた ALK 融合遺伝子変異陽性肺がん患者の臨床的特徴

1. 研究へのご協力のお願い

当院では、最新の(最善の)医療を患者さんに提供するとともに、より良い治療法や診断法などを開発するための臨床研究を行っています。患者さんに参加していただいて、治療方法や診断方法が有効であるか、あるいは安全であるかを調べることを臨床研究といいます。

2. 研究の背景

ALK 融合遺伝子変異肺がん(以下、ALK 陽性肺がん)に対しては ALK-tyrosine kinase inhibitor(TKI)を用いた分子標的治療が行われています。
2025 年 12 月 1 日現在、第一世代の Crizotinib、第二世代の Alectinib、Ceritinib、第三世代の Lorlatinib、Brigatinib の 5 種類の ALK-TKI が実地臨床で使用可能となっており、ALK-TKI による一次治療は従来行われてきた細胞障害性抗がん薬治療をはるかに凌ぐ治療効果を持っています。一方で一次治療の ALK-TKI 治療後の二次治療において既存の ALK-TKI のうち一次治療で用いられていない ALK-TKI を用いたシークエンス治療と細胞障害性抗がん薬との直接の比較試験は行われていないため、どの薬剤を選択するのがベターであるのかは、結論が得られていません。
今回我々は複数の ALK-TKI 治療を受けた ALK 融合遺伝子変異陽性肺がん患者の臨床的特徴を明らかにすることで、実地臨床においてどのような治療シークエンスを選択すべきかの参考になるデータを集積したいと考えています。

3. 本研究について

この研究は、2017 年 4 月 1 日から 2025 年 11 月 30 日までに当院で診断・治療を受けた ALK 陽性肺がんの患者さんを対象に、診断方法、治療選択、治療薬の効果、合併症、治療に関連する有害事象などを調べます。そして、ALK 陽性肺がんの患者さんが受けた ALK-TKI の種類、投与時期、投与期間、切り替えの詳細などを明らかにすることにより、実地臨床において ALK 陽性肺がん患者さんを治療するにあたって有益な情報が得られると期待されます。

4. 研究の参加はあなたの自由意志を尊重します

この研究にご自身のデータを使用されたくないと思ったときには、いつでもご連絡ください。ご本人が亡くなられている場合は、ご家族の方の申し出を尊重致します。

5. プライバシーの保護について

この研究で得られた情報は、医学雑誌などで公表されることがありますが、お名前や個人的な情報は一切わからないようにいたします。また研究中のデータに関しても、外部に漏れないように厳重に管理いたします。

6. お問い合わせ先について

この研究についてわからないことや、聞きたいこと、またなにかご心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく担当医師におたずねください。また、病気や怪我などで他の治療を受ける時、より詳細な研究の計画、研究の方法についてお知りになりたいときにも、担当医師までご連絡ください。なお、この研究に参加している方の個人情報や、研究の知的財産などには、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

【お問い合わせ先】

独立行政法人国立病院機構　京都医療センター　呼吸器内科
〒612-8555
京都府京都市伏見区深草向畑町 1-1
ＴEL： 075-641-9161
Email: kfujita.acd@gmail.com
研究責任者：呼吸器内科　医長　藤田浩平