

## 「ALK 融合遺伝子陽性、PS 不良の進行再発非小細胞肺癌に対するアレクチニブの第Ⅱ相試験」の付随研究

### 研究対象と概要：

「ALK 融合遺伝子陽性、PS 不良の進行再発非小細胞肺癌に対するアレクチニブの第Ⅱ相試験」にご参加いただいた方。

### 研究の意義：

血液中の薬剤の濃度（薬剤血中濃度）が高すぎると薬剤による副作用が強くなり、低すぎると十分な効果が得られない可能性があります。従って、薬剤の有効性や安全性を管理する上で、薬物血中濃度を測定することは重要な意義があります。「ALK 融合遺伝子陽性、PS 不良の進行再発非小細胞肺癌に対するアレクチニブの第Ⅱ相試験(LOGIK1401)」に参加をいただいている患者さんにご協力をいただき、付随研究としてアレクチニブ（商品名：アレセンサ）の血中濃度を測定させていただきたいと考えております。

### 研究の目的：

アレセンサによる治療法を、患者さんの症状などにあわせて最適化することを目指した研究です。

### 研究の方法：

本研究は、すでに採取し、同意の下で保存してある検体を解析することで実施されます。アレセンサの血中濃度を測定し効果や副作用との相関を調べます。適切なアレセンサの量を個人の体調に合わせて調整する方法を検討します。

### 個人情報に関する配慮：

個人情報と診療情報に関する記録の一部は、国立がん研究センターの他、研究事務局（九州肺がん研究機構）に保管されます。登録患者の同定・照会には「ALK 融合遺伝子陽性、PS 不良の進行再発非小細胞肺癌に対するアレクチニブの第Ⅱ相試験(LOGIK1401)」の「症例登録番号」を使用します。国立がん研究センターと研究事務局では、これらの情報が外部にもれたり、臨床研究の目的以外に使われないよう最大の努力をしています。患者さん等からのご希望があれば、その方の検体は研究に利用しないようにしますので、いつでも次の連絡先まで申して出てください。

### 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

当センターにおける本研究の責任者：後藤 悌

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

国立がん研究センター中央病院呼吸器内科

電話：03-3542-2511 / FAX：03-3542-3815