

多施設共同研究：
「EGFR 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌における digital PCR 法を用いた EGFR-TKI 投与前後の T790M 発現と治療効果の関連性を検討する後向き観察研究」についてのお知らせ

国立病院機構大阪刀根山医療センターでは現在、上記の研究を実施しています。この研究は代表施設・大阪市立大学大学院医学研究科の倫理審査委員会および当院の臨床研究審査委員会での承認を得て、当院病院長の許可の下実施しています。本研究では、研究対象者に直接文書・口頭で説明・同意をいただく必要はないと判断していますが、情報を公開することで研究の実施について周知させていただいています。この研究の詳細をお知りになりたい場合、他の研究対象者の個人情報や、研究の知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますので下記の「問い合わせ先」にお申し出ください。また、この研究に試料や情報を利用することをご了解できない場合は研究対象としませんので、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。その場合でも、患者さまに不利益が生じることはありません。

1. 研究課題名

EGFR 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌における digital PCR 法を用いた EGFR-TKI 投与前後の T790M 発現と治療効果の関連性を検討する後向き観察研究

2. 研究代表者 大阪市立大学大学院医学研究科 呼吸器内科学 川口 知哉

3. 当院研究責任者 呼吸器腫瘍内科 金津 正樹

4. 研究の背景

近年、肺癌の薬物治療において、分子標的治療が目覚ましい進歩を遂げました。EGFR（上皮成長因子受容体）遺伝子変異や ALK（未分化リンパ腫キナーゼ）融合遺伝子転座などの特定の遺伝子異常を有する場合は、その遺伝子変異を標的としたチロシンキナーゼ阻害薬が有効であることが知られています。あなたの肺癌は EGFR 遺伝子変異陽性であり、これまでに上皮成長因子受容体チロシンキナーゼ阻害薬（EGFR-TKI）という分子標的薬（イレッサ、タルセバ、ジオトリフ）による治療を受けた経緯があります。

現在は初回治療で第三世代 EGFR-TKI であるタグリッソを使用することが保険でも認められるようになり、初回治療としてタグリッソを使用することも多くなっています。一方でシオトリフによる治療が無効となった後に、再生検で得られた腫瘍組織に T790M 耐性変異が見つかった場合、タグリッソを使用した逐次療法が有効であるという報告があります。タグリッソ以外の分子標的薬を初回に開始して、初回治療が無効となった後にタグリッソを用いる逐次療法と、タグリッソを初回から開始する治療と、どちらが全生存期間を延長させるかはまだ分かっていません。

5. 研究の目的・意義

この研究の目的は、診断時の腫瘍組織と再生検で得られた残存腫瘍組織検体を用いて EGFR-TKI 投与前後の T790M 耐性変異の発現頻度を digital PCR 法で測定を行い、EGFR-TKI の治療効果と T790M の発現頻度の相関を明らかにすることです。

タグリッソ以外の EGFR-TKI を初回治療として開始して、その後再発治療としてタグリッソを用いる逐次療法が、タグリッソを用いた初回治療より効果が期待出来るどうかの評価を適切に行うための足がかりとなることが期待されます。

6. 研究の方法

(ア) 対象となる患者さま

非小細胞肺癌と診断されて 2013 年 8 月 1 日～2019 年 7 月 31 日までの期間に、当センターで EGFR-TKI による初回治療を行われた患者さん

(イ) 研究期間

倫理審査委員会承認から 2022 年 10 月 31 日まで

(ウ) 利用する情報の項目と利用目的・利用方法

この研究では、当院センターにおける過去の検査で採取された、あなたの癌組織の提供をお願いしています。既に採取した組織検体を提供して頂くだけです。新しく検体を採取する必要はなく、身体的な危険・健康被害は

ありません。提供頂いた組織検体は、共同研究機関である和歌山県立医科大学第三内科学講座において digital PCR 法を用いて EGFR-TKI 投与前後の腫瘍組織検体における T790M の発現頻度の測定に用いられます。

(工) 試料や情報の管理・提供方法

上記の情報は、誰のものかがわからないようにして、事務局である和歌山県立医科大学に集められます。患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当センターのスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

7. 研究組織

この研究は、下記参加施設における多施設共同研究として行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：

大阪市立大学大学院医学研究科 呼吸器内科学 川口 知哉

●その他の共同研究機関（各施設の研究責任者）：

和歌山県立医科大学 呼吸器内科・腫瘍内科	洪 泰浩
県立広島病院 呼吸器内科	濱井 宏介
神戸市立医療センター中央市民病院 呼吸器内科	佐藤 悠城
石切生喜病院 呼吸器内科	南 謙一
大阪警察病院 呼吸器内科	南 誠剛
ベルランド総合病院 呼吸器内科	泉 源浩
近畿中央呼吸器センター 内科	田宮 朗裕
大阪はびきの医療センター 肺腫瘍内科	平島 智徳
大阪国際がんセンター 呼吸器内科	熊谷 融
大阪急性期・総合医療センター 呼吸器内科	内田 純二
大阪刀根山医療センター 呼吸器腫瘍内科	金津 正樹

8. 個人情報の取扱い

研究に利用する試料や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する際には、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

集められた情報は、情報の提供先である事務局の和歌山県立医科大学が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を判別できるような情報は一切公表されません。

カルテ情報の利用を希望されない方は、以下の問い合わせ先までご連絡ください。お申し出いただいても今後の診療には影響はありません。ただし既に学会や学術雑誌にて公表されたデータとなっている場合には撤回はできません。

9. 問い合わせ先

国立病院機構大阪刀根山医療センター

当院の研究責任者

呼吸器腫瘍内科 金津 正樹

電話：06-6853-2001 FAX：06-6853-3127

Mail: 410-chiken@mail.hosp.go.jp

研究全体の問い合わせ先

大阪市立大学大学院医学研究科 呼吸器内科学

代表者名：川口 知哉

住所：大阪市阿倍野区旭町 1-4-3

電話：06-6645-2121

2020年3月3日 第1.0版

2020年8月31日 第1.1版