

臨床研究：「Droplet digital PCRによる治療前 EGFR T790M 陽性の非小細胞肺癌における EGFR-TKI の有効性を検討する多施設共同後ろ向き観察研究」についてのお知らせ

大阪刀根山医療センターでは上記の研究を実施しています。この研究は当院の臨床研究審査委員会での承認を得て病院長の許可を得て実施しています。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無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ないので、下記の「問い合わせ先」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 Droplet digital PCRによる治療前 EGFR T790M 陽性の非小細胞肺癌における EGFR-TKI の有効性を検討する多施設共同後ろ向き観察研究
2. 研究責任者 森 雅秀
(大阪刀根山医療センター呼吸器腫瘍内科部長)
3. 研究の背景

肺がんの中で、肺腺癌を中心とする非小細胞肺がん非扁平上皮癌がんの患者さんの約半数の方で、がん組織に上皮成長因子受容体 (EGFR) 遺伝子変異があり、そのような患者さんには EGFR 阻害剤 (イレッサ®・タルセバ®・ジオトリフ®・タグリッソ®) が初回治療として投与することが一般的です。しかし、EGFR 阻害剤を投与しても薬剤の効果がなくなる方が大半を占めています。特にイレッサ®・タルセバ®・ジオトリフ®では約半数の方で EGFR 遺伝子の中に新たな遺伝子変異 (T790M 変異) が出現して効果がなくなることが知られています。

4. 研究の目的・意義

治療を始める前に採取したがん組織の検体を用いて、従来の方法より高精度に検出できる Droplet digital PCR 法を用いて EGFR 遺伝子 T790M 変異の有無を確認します。この変異が検出された方とされなかった患者さんで EGFR 阻害剤の治療効果の期間を比較検討し、治療の前の検体において T790M 変異を高精度に検出することの意義を明らかにします。

5. 研究の方法

(ア)対象となる患者さん

2015年4月から2019年6月までに、国立病院機構大阪刀根山医療センターにおいて、組織学的あるいは細胞学的に非小細胞非扁平上皮肺癌と診断された患者さんのうち、下記に該当する方の一部が対象となります。（全員ではありません）

2015年4月以降に採取された肺がんの組織検体において、EGFR 遺伝子変異検査で exon19 deletion 又は exon21 L858R が陽性で、T790M が陰性であることが確認された患者さん

根治照射不能な臨床病期Ⅲ、Ⅳ期又は化学放射線治療後、根治手術後再発と診断された患者さん

EGFR 阻害剤が初回、又は細胞障害性抗がん剤による化学療法に続く2次治療として投与された患者さん

イレッサ®・タルセバ®・ジオトリフ®が2018年6月までに投与開始された あるいは タグリッソ®が2019年6月までに投与開始された患者さん

(イ)研究期間と人数

2020年8月1日から2021年4月末まで

全部で 360 人の予定です（当院は 15-20 人）

(ウ) 利用する試料・情報の項目と利用目的

試料：通常の診療のなかで、診断目的に採取した肺がんの組織検体（気管支鏡など）で、診断のあとの残りを保存しています。（余分に採取したものではありません）この組織検体の残りから薄切切片を作成し、LSI 社に委託して EGFR 遺伝子変異を検索します。使用する組織は治療開始前に採取した組織ですが、一部の方は再発後に採取した組織も検討を行います。

情報：年齢、性別、喫煙歴、全身状態、組織型、EGFR 遺伝子変異の種類、初回治療開始時の臨床病期分類、脳転移の有無、初回 EGFR 阻害剤の種類、投与開始日、治療ライン、投与中止日、中止の理由、病気の増悪日、転帰

Droplet digital PCR 法による EGFR exon20 T790M 変異の頻度と患者さんの臨床情報との相関を調べます。

(工) 試料や情報の管理

臨床情報は誰のものか特定できないようにして、研究事務局である広島大学病院呼吸器内科に送ります。また、組織検体も誰のものか特定できないようにして、LSI 社に送付します。

6. 研究組織

この研究は、研究事務局が広島大学病院で、当院を含む約 40 の病院との共同研究になります。

7. 個人情報の取扱い

試料や情報には個人情報が含まれますが、研究事務局（広島大学病院）やデータセンター（大阪市立大学）には、お名前、住所、生年月日など、個人を直ちに判別できるような情報は削除してから臨床情報を提供します。患者さんの同定や照会は、当院で管理する患者識別コードで行いません。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、発表の際は個人が全く特定できない形式にいたします。なお、本研究で収集した情

報は個人が特定できない形で他の研究にも使用することがあります。

患者さまやその代理人からの要請があった場合、研究対象者が識別される可能性のある試料・情報の他機関への提供は行いません。研究責任者の森 雅秀まで御連絡下さい。

8. 問い合わせ先

当院の研究責任者

国立病院機構大阪刀根山医療センター

呼吸器腫瘍内科 部長 森 雅秀

電話：06-6853-2001 FAX：06-6853-3127

研究事務局

広島大学病院 呼吸器内科

益田 武

〒734-8551 広島県広島市南区霞 1-2-3

Tel：082-257-5196 Fax：082-257-7360

2020年6月12日 第1版