

EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌を対象とした Droplet digital PCR 法による EGFR-TKI 治療前の EGFR T790M 検出の意義を検討するための多施設共同研究

1. 研究の対象

八尾市立病院を受診した成人患者さんの内、下記の全てを満たす患者さんを登録可能とします。

- 1) 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
- 2) 2015 年 4 月以降に採取された検体において EGFR 遺伝子変異検査で exon19 deletion
又は exon21 L858R が陽性であることが確認された患者さん
- 3) EGFR 遺伝子変異検査で EGFR exon20 T790M が陰性であることが確認された患者さん
- 4) 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
- 5) EGFR チロシキナーゼ阻害剤が初回、又は細胞障害性抗がん剤による化学療法に続いて 2 次治療として投与された患者さん
 - A) 第 1、第 2 世代 EGFR チロシキナーゼ阻害剤が 2018 年 6 月までに投与開始された患者さん
 - B) 第 3 世代 EGFR-TKI が 2019 年 6 月までに投与開始された患者さん
- 6) 初回 EGFR-TKI 治療前の腫瘍組織検体を本研究で使用可能であること

2. 研究目的・方法

この研究は、診療録(カルテ)と腫瘍由来の DNA 検体から得られた臨床データを利用して研究を行います。個人を特定可能な情報は解析に用いません。

目的 : 治療前検体を用いた Droplet digital PCR 法による EGFR exon20 T790M 変異の陽性と陰性患者さんにおける EGFR チロシキナーゼ阻害剤の治療成功期間を比較検討し、治療前検体における T790M 変異検出の意義を明らかにすることを目的としています。

方法 : 臨床データとしては以下を使わせて頂き、それぞれの関連を検討させていただきます。

研究期間 : 2020 年 8 月 11 日から 2021 年 8 月 31 日

3. 研究に用いる情報の種類

試料 : 初回 EGFR-TKI 治療前に採取した腫瘍組織の残余

情報 : 年齢、パフォーマンスステータス、性別、喫煙歴、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 チロシキナーゼ阻害剤の種類、投与開始日、治療ライン、投与中止日、中止の理由、腫瘍増悪日、転帰
Droplet digital PCR 法による EGFR exon20 T790M 変異の頻度

4. 外部への試料・情報の提供

『研究の対象』に記載した患者さんの診療情報を電子カルテから抽出し、臨床情報を Web 上の症例報告書 (EDC) に入力し、送信します。また、腫瘍組織の残余は、試料測定機関である LSI メディエンス担当者へ輸送を依頼します。

研究に利用する情報・試料には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、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、情報提供の拒否の申し出があった場合や、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し、院外へ持ち出すことはありません。

情報は、当院の研究責任者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、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

5. 研究組織

【研究代表者】

広島大学病院 呼吸器内科 服部 登
〒734-8551 広島県広島市南区霞 1-2-3
TEL : 082-257-5196, FAX : 082-257-7360

【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
新潟県立がんセンター新潟病院 内科 三浦 理
〒951-8566 新潟市中央区川岸町 2 丁目 15 番地 3
TEL : 025-266-5111, FAX : 025-266-5112

【試料測定機関】

株式会社 L S I メディエンス メディカルソリューション本部
〒174-8555 東京都板橋区志村 3-30-1

【共同研究機関】

県立広島病院、熊本大学病院、飯塚病院、坂総合病院、岡山赤十字病院、
神戸大学医学部附属病院、関西医科大学附属病院、三井記念病院、長崎大学病院、
関西電力病院、名古屋医療センター、近畿大学病院、熊本地域医療センター、
市立伊丹病院、静岡県立静岡がんセンター、香川大学医学部附属病院、
市立岸和田市民病院、相模原協同病院、九州がんセンター、
横浜市立大学附属市民総合医療センター、八尾市立病院、仙台厚生病院、東北大学病院、
岐阜市民病院、獨協医科大学病院、神戸市立医療センター中央市民病院、市立池田病院、
大分医療センター、順天堂大学医学部附属順天堂医院、名古屋市立大学病院、
大分大学医学部附属病院、愛知県がんセンター、山形大学医学部附属病院、
大阪刀根山医療センター、久留米大学病院、広島市立広島市民病院、広島大学病院、
新潟県立がんセンター
データセンター、統計解析 ; 大阪市立大学
バイオマーカー測定 ; 日本ベーリンガーインゲルハイム

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

当院の研究責任者：八尾市立病院 呼吸器外科 兒玉 憲

〒581-0069 大阪府八尾市龍華町一丁目3番1号

TEL：072-922-0881、FAX：072-924-4820