

EGFR-TKI 既治療非小細胞肺癌における免疫チェックポイント阻害薬の抗腫瘍効果に関する観察研究

1. 研究の対象

対象期間：2015 年 12 月 1 日～2020 年 3 月 5 日

2007 年 6 月以降に EGFR-チロシンキナーゼ阻害薬 の治療歴がある EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌で、癌の進行抑制の目的で上記の対象期間内に 免疫チェックポイント阻害薬 を投与したことがある方を対象とします。

・該当する薬剤

1) EGFR-チロシンキナーゼ阻害薬 (EGFR-TKI)

- ① イレッサ (一般名 ゲフィチニブ)
- ② タルセバ (一般名 エルロチニブ)
- ③ ジオトリフ (一般名 アファチニブ)
- ④ タグリッソ (一般名 オシメルチニブ)
- ⑤ ビジンプロ (一般名 ダコミチニブ)

2) 免疫チェックポイント阻害薬

- ① オプジーボ (一般名 ニボルマブ)
- ② キイトルーダ (一般名 ペムブロリズマブ)
- ③ テセントリク (一般名 アテゾリズマブ)

2. 研究期間

研究期間：2020 年 3 月 6 日～ 2022 年 3 月 31 日

3. 研究目的・方法

この研究では、EGFR-チロシンキナーゼ阻害薬で癌の進行が再度認められた場合における免疫チェックポイント阻害薬の有効性と、その効果に影響するような腫瘍側の因子を検証し、それによって EGFR 遺伝子変異陽性肺癌の治療方針、治療計画の最適化を図ることを目的としています。

この研究は観察研究であり、この研究のために新たに患者さんにかかる負担はなく、通常診療の範囲内で得られる臨床情報を診療記録から収集します。また、診断時に患者さんから採取され当院に保存されている生検検体の一部や新たに採取された血液を、次世代シーケンサーと呼ばれる遺伝子解析装置で分析し、癌細胞内で生じた遺伝子変異や遺伝子の特徴などを調べます。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：過去に採取された生検組織検体、新たに採取された血液

情報：カルテ番号、病歴、治療歴、画像所見 等

5. 外部への試料・情報の提供

遺伝子解析研究機関に試料の遺伝子解析を下記の外部の研究機関に郵送等で依頼します。

Geninus 社(韓国、ソウル市)

住所 70 Jeonguiro, Songpagu, Seoul 05836, South Korea

6. 研究組織

岩手医科大学附属病院 前門戸 任

岩手県立中央病院 宇部 健治

岩手県立中部病院 藤村 至

岩手県立宮古病院 堀井 洋祐

宮城県立がんセンター 福原 達朗

遺伝子解析協力研究機関：

Geninus 社（韓国、ソウル市）

7. 研究費および利益相反

本研究は岩手医科大学附属病院呼吸器・アレルギー・膠原病内科の研究費によって実施される観察研究であり、本研究の計画、実施、発表に関する意思決定は本研究機関が行います。

本研究の研究代表者は、本研究の対象薬品となる免疫チェックポイント阻害薬の製造あるいは販売元であるブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社、小野薬品工業株式会社、MSD 株式会社、大鵬薬品株式会社および中外製薬株式会社から研究支援を受けており、本学へ申請しその管理下に置かれています。研究代表者および研究事務局は、研究の透明性や信頼性の確保を図り、特定の企業の意見によって研究成果に不正な偏りが発生することのないよう公正な研究を実施します。

8. 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下さい。

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下さい。

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せんので、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。

なお、本研究における解析結果については、学会発表や学術論文などにより公表する予定です。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

宮城県立がんセンター 呼吸器内科

〒 981-1293 名取市愛島塩手字野田山 47-1

Tel:022-384-3151

研究担当者 福原達朗

研究事務局

岩手医科大学附属病院 呼吸器・アレルギー・膠原病内科 伊藤 貴司

〒028-3695 岩手県紫波郡矢巾町医大通 2-1-1

TEL : 019-613-7111 (医局内線 6252)

研究責任者：

岩手医科大学附属病院 呼吸器・アレルギー・膠原病内科 前門戸 任

研究代表者：

岩手医科大学附属病院 呼吸器・アレルギー・膠原病内科 前門戸 任