

研究課題名：活性型遺伝子変異と T790M 遺伝子変異所在アレルの違いによる EGFR-TKI 治療効果に対する解析

1. 研究の対象

- 1) 進行性/転移性非小細胞肺癌症例及び術後再発症例
- 2) 治療次数は問わないが、ファーストライン症例は診断時にT790Mと活性型変異が共存する症例に限定する。
- 3) オシメルチニブが投与された症例

2. 研究目的・方法

T790M 耐性遺伝子変異と活性型遺伝子変異 (L858R, exon19 欠失変異) が染色体内同一アレルに存在するか (シス変異)、異なるアレルに存在するか (トランス変異) によって T790M に効果がある EGFR-TKI、オシメルチニブの効果に違いがある可能性がある。まず、活性型遺伝子変異と T790M 耐性遺伝子変異がトランス変異となる頻度を検討し、それぞれの型の発生までの治療経過に違いがあるか、また、オシメルチニブに対する治療効果を検討する。

研究期間：2018年6月～2020年5月 2年間

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：

1. 年齢 (肺癌診断時)
2. 性別
3. 診断確定日
4. 診断時の ECOG performance status (PS)
5. 喫煙歴 (Never/Former/Current)
6. 臨床病期 (TNM 分類 肺癌取扱い規約第 8 版に準じる、術後再発)
7. 転移部位 (診断時)
8. 組織型 (腺癌、扁平上皮癌、大細胞癌、非小細胞肺癌、その他)
9. EGFR 遺伝子変異のステータス詳細
10. 全身化学療法の有無とその効果
11. 全身化学療法の治療レジメン数

12. 全身化学療法のリジメン内容
13. EGFR-TKI の使用歴とその効果
14. 免疫チェックポイント阻害薬の使用の有無
15. 転帰、死亡日もしくは最終生存確認日 等

試料：生検検体

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

岩手医科大学 呼吸器・アレルギー・膠原病内科 教授 前門戸 任
宮城県立がんセンター 呼吸器内科医療部長 福原 達朗
LSI メディエンス 研究員 寺崎 浩司

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。

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治験・臨床研究管理室 倫理審査委員会担当 村尾 知彦
〒981 - 1293 宮城県名取市愛島塩手字野田山 47 の 1
TEL 022-384-3151 (代表) (内線 973)

研究責任者：宮城県立がんセンター呼吸器内科 医療部長 福原 達朗

研究代表者：岩手医科大学 呼吸器・アレルギー・膠原病内科 教授 前門戸 任