

研究課題名

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

研究責任者名：内科 田中 洋史

研究期間：2020 年 8 月 11 日 ～ 2021 年 8 月 31 日（解析期間等含む）

対象者は以下の全てを満たす患者さんです。

選定基準

新潟県立がんセンター新潟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 チロシン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 チロシンキナーゼ阻害剤が 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

意義・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 チロシン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します。本邦では、このことを検討された研究は存在しません。よって、本研究の実施には意義があるものと考えられます。

方法

本研究は、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。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。個人を特定可能な情報は解析に用いません。

(使用する臨床データ)

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 チロシン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

(使用する検体)

保存されている腫瘍組織 4 $\mu$ m $\times$ 10 枚

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

個人情報保護について

調査内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心ください。

研究に臨床データや試料を提供したくない場合はお申し出ください。お申し出いただいても不利益が生ずることはありません。

問合せ・苦情等の窓口：内科 田中 洋史

〒 950-8566 新潟県新潟市中央区川岸町 2-15-3

Tel：025-266-5111

研究機関：新潟県立がんセンター新潟病院