

研究課題名（EGFR 変異陽性肺癌患者における組織転化の実態調査）

1. 研究の対象

2012年1月1日から2019年12月31日までにEGFRチロシンキナーゼ阻害薬が投与開始された患者さん

2. 研究目的・方法

近年、進行非小細胞肺癌の治療選択にあたっては上皮成長様因子受容体（EGFR）変異と言った遺伝子異常を検索することが必須となり、その阻害剤を投与することで良好な治療成績が示されています。しかしながら、最終的には耐性化が避けられず、耐性機序の一つとして治療前の組織型と耐性時の組織型が異なる組織転化が知られています。そのため、本研究では我が国のEGFR変異陽性肺癌におけるEGFRチロシンキナーゼ阻害薬治療後の耐性機序としての組織転化頻度、症例の特徴、薬剤治療効果の現状を調査することにより、より良い治療法を確立することを目的としています。

研究期間：倫理審査委員会承認日 ～ 2022年5月31日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療データ（Re-biopsy 施行の有無、Re-biopsy による組織診もしくは細胞診の陽性有無、組織転化の有無、性別、年齢、病期、PS、組織型、喫煙歴、EGFR 変異の種類、PD-L1）
組織転化例についてはEGFR-TKI 治療内容/経過、組織転化後の治療内容/経過

4. 外部への試料・情報の提供

研究データは、電子メールやインターネットを通じて、又は郵送やFAX等により共同で研究を実施している他の施設へ提供することもあります。患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

5. 研究組織

和歌山県立医科大学 呼吸器内科・腫瘍内科 藤本 大智 ほか

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：

新潟県立がんセンター新潟病院（ 内科 ）
当院研究責任者：（田中 洋史 ）
連絡先：新潟市中央区川岸町 2 丁目 15 番地 3
TEL：025-266-5111

研究代表者：

和歌山県立医科大学 呼吸器内科・腫瘍内科
代表者名：藤本 大智 住所：和歌山県和歌山市紀三井寺 811-1
電話：073-441-0619