

現在、当院呼吸器内科・腫瘍内科で実施している研究へご協力をお願い

1. 研究課題名

Droplet digital PCR 法による治療前 EGFR T790M 陽性の非小細胞肺癌における EGFR-TKI の有効性を検討する多施設共同後ろ向き観察研究 (WJOG 13119L)

2. 対象となる方

広島市民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、対象とします。

- 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 (EGFR-TKI) 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

3. 研究意義・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。

4. 研究期間

2020年7月(倫理審査委員会承認後)～2021年5月(予定:10か月)

5. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：腫瘍組織

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

Droplet digital PCR 法による EGFR exon20 T790M 変異の頻度

6. 実施方法

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。

7. 個人情報の保護について

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。

8. 研究組織

施設名	研究責任者
西日本がん研究機構（WJOG）	中川 和彦

西日本がん研究機構（WJOG）参加病院 36機関

9. 研究代表者及び研究責任者

研究代表者：広島大学病院 呼吸器内科 服部登

当院の研究責任者：広島市立広島市民病院 呼吸器内科 主任部長 庄田 浩康

9. お問い合わせ先

この研究は、広島市立広島市民病院倫理審査委員会の承認を得て実施しています。
また、患者さんを特定できないようにしたうえで、学会や論文で発表する予定です。

この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。

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：

〒730-8518 広島市中区基町7番33号

電話 (082) 221-2291 (代表)

広島市立広島市民病院 呼吸器内科 庄田 浩康