

平成 28 年 2 月 29 日

鹿児島大学病院 呼吸器内科で肺癌の検査を受けた患者さんへ
(臨床研究に関する情報)

鹿児島大学病院呼吸器内科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の診療記録等をまとめる研究です。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究について詳しくお知りになりたい時や、研究への参加を希望されない場合は下記の「お問い合わせ先」へご連絡ください。

【研究課題名】

Cobas 法による細胞診検体を用いた上皮成長因子受容体変異の一種である T790M 変異検出能の検討（他施設共同後ろ向き観察研究）

【研究機関】 鹿児島大学大学院医歯学総合研究科 呼吸器内科学

【研究責任者】 水野 圭子（呼吸器内科学・特任助教）

【研究の目的】

上皮成長因子受容体変異陽性の非小細胞肺癌の患者さんに対する初回標準療法としてチロシンキナーゼ阻害剤（イレッサ、タルセバ等）がガイドラインで推奨されています。一方で、チロシンキナーゼ阻害剤は一定期間効果があるものの、効果がなくなってくるのが分かっています。近年、効果がなくなるしくみ（耐性変異と言います）についても明らかになりつつあり、更には約半数の患者さんで認められる耐性変異で

ある上皮成長因子受容体変異の一種である T790M 変異を有する患者さんに対して、有効性が期待される治療薬の開発も進められています。これまでの報告では、上皮成長因子受容体変異の一種である T790M 変異は、チロシンキナーゼ阻害剤の治療開始前に検出されることは極めて稀で、治療後に耐性を獲得した患者さんで認められています。したがって、今後はチロシンキナーゼ阻害剤治療後に再生検（がんの組織を再び採取すること）で得られた組織診検体から上皮成長因子受容体変異の一種である T790M 変異の発現を検出することにより、耐性獲得の発見とその後の迅速な治療方針の決定に重要な情報の入手が期待されています。

本研究の目的は、再生検時に収集した組織診検体（がん組織）と細胞診検体（再生検時に使用した器具などを洗った液などに含まれています）を用いて、上皮成長因子受容体のうち T790M 変異の検出の一致率を調べることです。

【研究の方法】

Cobas 法と言われる検査方法で、患者さんから採取された既存試料の組織診検体ならびに細胞診検体の間での上皮成長因子受容体の検出一致率を求め、検討します。

●対象となる患者さん

上皮成長因子受容体チロシンキナーゼ阻害剤と呼ばれるお薬に対して効果がなくなってきた、再生検（がんの組織を再び採取すること）を行い、そのがん組織を用いてある遺伝子の変異（EGFR T790M 変異と言います）を既に調べている患者さんを対象としています。

●診療録（カルテ）から利用する情報

以下の情報を診療録から利用します。

《患者背景(確定診断時)》

- 年齢
- 性別
- 喫煙歴
- 上皮成長因子受容体遺伝子変異の種類
(Exon19 deletion、L858R、T790M)
- 組織型（扁平上皮癌、腺癌、大細胞癌、腺扁平上皮癌）

《患者背景(再生検時)》

- 年齢
- 実施時の全身状態(ECOG performance status)
- 再生検の検体採取日
- 再生検直前の病状の進行確認日

《組織診検体での上皮成長因子受容体検査結果》

- 検体採取部位
- 検査会社名
- 検査結果

《細胞診検体での上皮成長因子受容体検査結果》

- -20度以下での保存
- 保存液の種類
- 細胞診検体の種類

【個人情報の取り扱いについて】

研究で使用する診療情報は、患者さんの氏名や住所など、患者さんを直

接特定できる個人情報情報を削除します。また、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、その際も患者さんを特定できる情報は使用しません。

【研究の資金源等、関係機関との関係について】

この研究は、アストラゼネカ株式会社から資金提供を受けておりますが、企業の利益を優先させて治療方針を変えたり、患者さんの権利や利益を損ねるなど、この研究の公正さを損なうようなことは決してありません。

【参加を希望しない患者さんへ】

この研究に参加を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡下さい。あなたに関するデータを削除します。ただし、学術発表および学術論文などですでに公開された後のデータなど、患者さんまたはご家族からの撤回の内容に従った措置を講ずることが困難な場合があります。

【問い合わせ先】

〒890-8520

鹿児島市桜ヶ丘 8 丁目 35 番地 1 号

鹿児島大学大学院大学院医歯学総合研究科 呼吸器内科学

特任助教 水野 圭子

教授 井上 博雅

電話 099-275-5731 FAX 099-275-6482