

平成 28 年 10 月 4 日

鹿児島大学病院 呼吸器外科 で

肺癌に対してイレッサ、タルセバ、ジオトリフによる治療後に

病巣の切除術を受けた患者さんへ

鹿児島大学病院呼吸器外科では、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】

EGFR-TKI 治療後に切除された非小細胞肺癌病巣における T790M 耐性誘導の検討（多施設共同研究）

【研究機関】

宮城県立がんセンター

福島県立医科大学

獨協医科大学

岩手県立中央病院

鹿児島大学病院

【研究責任者】

鹿児島大学病院

呼吸器・ストレスケアセンター 呼吸器外科

教授 佐藤雅美

【研究の目的】

呼吸器外科領域においては、イレッサ・タルセバ・ジオトリフなどの EGFR-TKI が使用された進行非小細胞肺癌の患者さんに対する、病勢増悪時の手術や、TKI 使用により大きくダウンステージした患者さんに対する積極的な切除が試みられることがあります。TKI の耐性化の原因の一つに T790M 変異の出現がありますが、その詳細な機序については現在のところ完全に究明されていません。本研究では実臨床で得られた手術標本を詳しく分析することにより、T790M などの耐性に関わる分子の出現様式について知見を得ることを目的としています。

【研究の方法】

切除された手術検体を代表機関である宮城県立がんセンターへ郵送し、術後の病巣の形態学的所見(病理)、EGFR 遺伝子変異、T790M 変異の有無を確認し、下記の診療録から利用する情報と併せて検討します。また、TKI 耐性化に重要な他の因子である MET や HER2、癌の免疫機構に重要な PDL1 といった分子についても評価します。

●対象になる患者さん

平成27年1月1日～平成28年6月30日までに、鹿児島大学病院呼吸器外科で肺癌と診断され、イレッサ、タルセバ、ジオトリフによる治療後に病巣の切除術を受けた患者さんを対象にしています。

●診療録（カルテ）から利用する情報

診療録から以下の情報を利用します。

年齢、性別、喫煙歴、癌の既往歴、癌の家族歴。臨床病期（腫瘍サイズ、p, n, v, ly の各因子など）、治療前 PET 所見（高集積の部位と SUVmax 値）、診断方法（気管支鏡、CT 下生検）、各部位での EGFR 検査結果。手術前に使用した TKI

（イレッサ、タルセバ、ジオトリフ）の種類と期間、手術前休薬の期間、手術にて摘出した部位と、EGFR 検査結果。病理所見（腺癌亜型、リンパ節転移など、診療録から得られる情報）、登録時点における再発・治療や生存に関する情報

【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、研究グループ JNETS（東北地区呼吸器外科研究グループ）の支援の下に、症例登録業務や臨床データの管理と解析を行います。試料やデータの郵送に関しては鹿児島大学大学院医歯学総合研究科呼吸器外科学分野の研究費（用途特定寄附金）を用います。研究費の一部には、企業等からの寄付金が含まれますが、広く学術を振興するためのものであり、この研究を特定したものではありません。また、この研究は研究者が企業とは独立に計画・実施します。この研究に対する企業等からの資金および労務提供はありませんので、この研究において利害の衝突は発生しません。

【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ください。あなたに関するデータを削除します。ただし、学術発表など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じることが困難となる場合があります。

【問い合わせ先】

〒890-8520

鹿児島市桜ヶ丘 8 丁目 35 番地 1 号

鹿児島大学病院 呼吸器・ストレスケアセンター 呼吸器外科

助教 青木雅也

電話 099-275-6490 FAX 099-275-6491

【研究代表者】

〒981-1293

宮城県名取市愛島塩手字野田山 47-1

宮城県立がんセンター 呼吸器外科

医療部長 阿部 二郎

電話 022-384-3151 FAX 022-381-1174