

研究課題名 Droplet digital PCR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

研究責任者名 三井記念病院呼吸器内科 藤原豊

研究期間 2020年6月～10か月間(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

三井記念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

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

共同研究機関 県立広島病院など全国34施設

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。

問合せ・苦情等の窓口

三井記念病院 呼吸器内科部長 藤原豊

〒101-8643 東京都千代田区神田和泉町1番地

Tel:03-3862-9111

研究施設 三井記念病院呼吸器内科

〒101-8643 東京都千代田区神田和泉町1番地

Tel:03-3862-9111