

情報公開文書内容

(S2018-01 用)

研究課題名	EGFR変異陽性肺がんのEGFRチロシンキナーゼ阻害薬耐性におけるEGFR-T790M遺伝子変異の臨床的特徴を明らかにする後方視的観察研究
研究期間	西暦 2018年 5月 14日 ～ 西暦 2020年 1月 31日
研究の目的と意義	<p>EGFR 遺伝子変異陽性肺がん患者さんを対象に、EGFR-TKI 耐性機構としての T790M 変異に焦点を当て、EGFR 阻害薬の治療効果とその発現頻度の相関について検証（EGFR-T790M 遺伝子変異の発現に関する臨床的特徴を明らかにする）することを目的に計画されました。</p> <p>EGFR 遺伝子変異を有するにもかかわらず奏効しない症例や、EGFR 遺伝子変異がないにもかかわらず効果を有する症例も散見され、より正確に治療効果を予測できるバイオマーカーの開発が望まれています。その結果、効果が期待できる症例にのみ治療を行うことで奏効率を高め、逆に無用の有害事象を減少させることができると同時に、医療経済面でも有益であると考えられます。</p>
研究方法	<p>EGFR 遺伝子変異陽性肺がんと診断され、EGFR 阻害薬による治療を受けた後、病状進行により、2014年3月1日から2018年1月31日までの間に、再度診断が必要となり、生検が行われた方を対象に診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。薬剤耐性後の EGFR 遺伝子変異の発現と取得した情報の関連性を分析し、薬剤耐性の原因のひとつである EGFR-T790M 変異の出現する仕組みについて調べます。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・情報：施設内登録番号、年齢、性別、組織型、喫煙歴、EGFR遺伝子変異情報（EGFR阻害薬治療前後）、検体採取方法、投与されたEGFRチロシンキナーゼ阻害薬(ゲフィチニブ、エルロチニブ、アファチニブ、オシメルチニブ)、EGFR阻害薬の最良総合効果、腫瘍縮小率、無増悪生存期間、治療成功期間 等
個人情報の保護、研究参加の拒否について	<p>利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。</p> <p>また、本研究への参加拒否を希望される患者さんについては、担当医師にお申し出ください。</p>
結果の公表	<p>研究で得られた結果は、学会、医学専門誌への発表を予定していますが、その際にも、患者さんの名前など対象者を特定できる情報は含まれません（公表する結果は統計的な処理を行ったものだけです）。</p>
問合せ先	<p>【研究責任者】 京都第二赤十字病院 呼吸器内科 部長 久保田 豊 〒602-8026 京都市上京区釜座通丸太町上ル春帯町 355-5 TEL：075-231-5171（代） FAX：075-256-3451（代） 受付時間：月～金、9～17時（但し、土日、休祭日を除く）</p>