

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	関西電力病院 腫瘍内科 柳原一広
研究期間	倫理委員会承認日 ～ 西暦 2021 年 3 月 31 日（解析期間等含む）
対象者は以下の全てを満たす患者さまです。	
選定基準	<p>関西電力病院を受診した成人患者さまの内、下記の全てを満たす患者さまを登録可能とします。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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ま</li> <li>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ま</li> <li>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ま</li> <li>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ま</li> <li>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ま <ol style="list-style-type: none"> <li>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ま</li> <li>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ま</li> </ol> </li> <li>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</li> </ol>
意義・目的	<p>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まにおける 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。</p>
方法	<p>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。</p> <p>（使用する臨床データ）</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>腫瘍増悪日、転帰</p> <p>Droplet digital PCR 法による EGFR exon20 T790M 変異の頻度</p>

**共同研究機関**

県立広島病院、熊本大学病院、飯塚病院、坂総合病院、岡山赤十字病院、神戸大学医学部附属病院、関西医科大学附属病院、三井記念病院、長崎大学病院、関西電力病院、名古屋医療センター、近畿大学病院、熊本地域医療センター、市立伊丹病院、静岡県立静岡がんセンター、香川大学医学部附属病院、市立岸和田市民病院、相模原協同病院、九州がんセンター、横浜市立大学附属市民総合医療センター、八尾市立病院、仙台厚生病院、東北大学病院、岐阜市民病院、獨協医科大学病院  
神戸市立医療センター中央市民病院、市立池田病院、大分医療センター  
順天堂大学医学部附属天堂医院、名古屋市立大学病院、大分大学医学部附属病院  
愛知県がんセンター、山形大学医学部附属病院、大阪刀根山医療センター

**検査委託機関**

株式会社LSIメディエンス メディカルソリューション本部  
〒174-8555 東京都板橋区志村 3-30-1

**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**

〒 553-0003 大阪市福島区福島2-1-7 関西電力病院 腫瘍内科 柳原一広  
Tel : 06-6458-5821

研究機関：関西電力病院 腫瘍内科