

臨床研究実施に関するお知らせ

金沢医科大学

呼吸器内科学 高原 豊

私たちは、医学研究倫理審査委員会の承認を得て、学長の許可のもと「EGFR エクソン 21 L858R 点変異陽性非小細胞肺癌患者における EGFR-TKI の有効性に関する研究」という臨床研究を実施しています。研究概要は以下のとおりです。

研究課題名

EGFR エクソン 21 L858R 点変異陽性非小細胞肺癌患者における EGFR-TKI の有効性に関する研究

研究機関名

金沢医科大学

研究機関の長

宮澤 克人

研究の意義・目的

非小細胞肺癌(NSCLC)において、*EGFR* 遺伝子変異を有する患者では、EGFR-チロシンキナーゼ阻害剤(EGFR-TKI)により、従来の化学療法と比較して奏効率が大幅に改善されました。ただし、*EGFR* 遺伝子変異が陽性患者でも、10～30%はEGFR-TKI 治療の恩恵を受けず、急速な病勢進行を経験することさえあります。

EGFR 遺伝子変異には様々なサブタイプが観察されていますが、最も一般的な遺伝子変異はエクソン 19 欠失およびエクソン 21L858R 点変異です。これまで、エクソン 21L858R 点変異患者で EGFR-TKI 治療において有効性が劣る可能性があることが示唆されていますが、現時点でそのメカニズムは不明のままです。

そのため本研究では *EGFR* エクソン 21L858R 点変異を有する NSCLC 患者さんにおいて、EGFR-TKI を用いた治療後の効果判定で、病勢制御が得られた患者さんと、病勢制御が得られなかった患者さんの 2 群に分類し、臨床的特徴やデータを比較し、臨床経過や予後の違い、効果予測因子などを分析します。今回参加される患者さんには直接利益はありませんが、本研究によって NSCLC 患者さんにおいて、EGFR-TKI 治療により奏効が期待できる患者さんを特定することができれば、治療計画の選択に役立つことが予想され、結果肺癌患者さんの予後向上が期待できると思われれます。

研究期間・対象者

研究期間：倫理審査委員会承認日から 2025 年 3 月 31 日まで

本研究では、全体で 50 名の方に参加いただく予定です。

調査期間・対象者：2012 年 7 月から 2023 年 12 月 31 日の期間で、EGFR-TKI による治療が行われた *EGFR L858R* 陽性の NSCLC 患者さん 50 例

研究の方法・研究に用いる情報の種類

電子カルテより、EGFR-TKIによる治療が行われたEGFR遺伝子変異が陽性のNSCLC患者さんの診療情報を抽出の上、それらのデータをもとに、治療後の治療効果判定で奏効が得られた患者さんと、奏効が得られなかった患者さんに分け、2群間の臨床的特徴および、予後について比較検討します。

【調査項目】

患者情報：年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、治療内容、CT画像所見、組織型、血液検査(白血球数、CPR、LDH、アルブミン、腫瘍マーカー)等。この研究のために、患者さんに新たな検査や費用が追加されることは一切ありません。電子カルテにより、上記期間中に得られたデータを本研究のために使用させていただきます。研究によって得られた知的財産の所有権は研究組織および研究者に属します。

この研究で得られたデータは大学の規定により研究発表後10年間保管され、その後適切な方法にて破棄されます。

外部への情報の提供

外部へのデータ・試料の提供はありません。

研究機関 金沢医科大学

研究責任者

金沢医科大学 呼吸器内科学 高原 豊

利益相反について

この研究の計画・実施・報告においては、金沢医科大学利益相反マネジメント規程に則って、適正に行われます。また、この臨床研究にご参加いただくことであなたの権利・利益を損ねることはございません。

研究に関するお問い合わせについて

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2024年12月31日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。2024年12月31日以降は、個人の判別が出来ない状態になるため、研究データから除外することが出来なくなりますので、ご了承ください。

なお、この研究で得られる結果を実際の治療に結びつけるには、今後さらに研究を進める必要があり、今すぐ、個人の病気の治療などに役立つものではありません。以上のことから、今回の研究では、ご本人に関する解析結果をお知らせする事は想定しておりません。

お問い合わせ先

金沢医科大学 呼吸器内科学 高原 豊

住所：〒920-0293 石川県河北郡内灘町大学1-1

電話：076-218-8157