

2020 年 2 月 5 日
第 1 版

「EGFR 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌における digital PCR 法を用いた EGFR チロシンキナーゼ阻害薬投与前後の T790M 発現と治療効果の関連性を検討する後向き観察研究」

1. 研究の対象

EGFR 遺伝子変異を有する進行非小細胞肺癌で、EGFR-TKI 治療前後の組織検体が残存している患者の方

2. 研究目的・方法

「目的」

EGFR 遺伝子変異陽性肺癌に対して、Digital PCR (dPCR)による超高感度測定法による EGFR-TKI 投与前後の検体における T790M の検出率と治療効果の相関性を検討するため

「方法」

対象患者さんのカルテ情報により必要項目の調査を行う

「研究期間」

承認後～2024 年 9 月 30 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

患者背景、癌の種類、EGFR 遺伝子変異の type と測定方法、過去の治療歴、治療期間・PD の場所、PD 時の T790M 遺伝子の結果、初回治療前の肺癌の診断した検体の免疫染色結果など

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態行います。対応表は当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

研究責任者：金田 裕靖

大阪市立大学大学院医学研究科臨床腫瘍学

〒545-8585 大阪市阿倍野区旭町 1 丁目 4 番 3 号

TEL: 06-6645-3793 FAX: 06-6646-6170

研究事務局：担当者 小川 晃一

大阪市立大学大学院医学研究科呼吸器内科

〒545-8585 大阪市阿倍野区旭町 1 丁目 4 番 3 号

TEL: 06-6645-3793 FAX: 06-6646-6170

測定・解析施設：担当者 小柳 潤
和歌山県立医科大学第三内科学講座

研究協力施設：

大阪国際がんセンター 呼吸器内科 田宮基裕

大阪はびきの医療センター 肺腫瘍内科 岡本 紀雄

石切生喜病院 南 謙一

ベルランド総合病院 眞本 卓司

独立行政法人国立病院機構近畿中央呼吸器センター 内科 田宮朗裕

神戸市立医療センター中央市民病院 呼吸器内科 藤本大智

独立行政法人国立病院機構大阪刀根山医療センター 呼吸器腫瘍内科 金津正樹

和歌山県立医科大学第三内科学講座 小柳 潤

県立広島病院 濱井 宏介

6. お問い合わせ先

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、試料・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、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

大阪市住吉区万代東 3-1-56

大阪急性期・総合医療センター 呼吸器内科

研究責任者：主任部長 上野 清伸

電話 06-6692-1201