

承認番号	4426
研究課題名	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
研究の意義・目的	本研究では、ジオトリフ®を初回治療で使用した患者様をメインに、EGFRチロシンキナーゼ阻害薬(EGFR-TKI)投与前後の検体が揃っている方において、pre&postのT790Mの発現率をDroplet Digital PCR (ddPCR)による超高感度アッセイで測定を行いその相関関係を明らかにすることが本研究の目的です。
研究を行う期間	倫理委員会承認後 ～ 2022年 10月 31日
研究対象者の範囲	2013年8月1日～2019年7月31日の期間に、大阪公立大学医学部附属病院並びに共同研究機関の、EGFR遺伝子変異を有する進行非小細胞肺癌患者様で、EGFR-TKI治療前後の組織検体が残存している方を対象としています。
お願いする内容	<input type="checkbox"/> 共同研究機関に頂いた試料・情報を提供します。 <input type="checkbox"/> 共同研究機関から試料・情報の提供を受けて研究します。 <input type="checkbox"/> 大阪公立大学医学部附属病院が共同研究の代表施設として研究いたします。
	組織(EGFR-TKI投与前後の検体)、検査データ、診療記録等の試料・情報を本研究に使用させていただきます。
頂いた試料・情報の提供方法	特定の個人を識別できない形で提供します。
頂いた試料・情報の管理について責任者	大阪公立大学大学院医学研究科呼吸器内科・臨床腫瘍学 川口知哉
この研究を行っている施設(共同研究機関)	大阪国際がんセンター呼吸器内科 田宮基裕副部長、大阪はびきの医療センター肺腫瘍内科 鈴木秀和部長、石切生喜病院呼吸器内科 南謙一部長、ベルランド総合病院呼吸器内科 江口陽介部長、神戸市立医療センター中央市民病院呼吸器内科 佐藤悠城副医長、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 金津正樹医員、県立広島病院呼吸器内科 石川暢久部長、和歌山県立医科大学第三内科学講座 洪泰浩准教授
代表施設のURL	<a href="http://www.med.osaka-cu.ac.jp/kokyuki/achieve/shiken-koukai.shtml">http://www.med.osaka-cu.ac.jp/kokyuki/achieve/shiken-koukai.shtml</a>
研究の成果を公表する方法	研究成果はしかるべき英文誌および学会に発表するものとする。
研究に協力をしたくない場合	下記に連絡することでいつでも本研究への参加を拒否できます。また、研究への参加を断っても、診療に関する不利益等を受けることはありません。

連絡先

大阪公立大学大学院医学研究科呼吸器内科 小川晃一  
〒545-8585 大阪市阿倍野区旭町1丁目4番3号  
TEL: 06-6645-2306