

疫学（臨床）研究実施についてのお知らせ

大阪市立大学大学院医学研究科
呼吸器内科学

【研究課題名】

未治療 EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌における、高感度デジタル PCR による T790M の検出と EGFR チロシンキナーゼ阻害薬の効果と耐性に関する研究（承認番号：3753）

【研究期間】

倫理委員会承認後 ～ 2019 年 3 月 31 日

【研究の意義・目的】

本研究は EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌において、感度の高い PCR 法（ポリメラーゼ連鎖反応：DNA の増幅）を用いて EGFR チロシンキナーゼ阻害薬（イレッサ[®]、タルセバ[®]など肺癌治療に使用する薬剤）投与前の T790M という薬剤耐性に関与する遺伝子の定量化を行い、治療効果との関連を解析します。また、次世代シーケンサーという多数の DNA を同時に解析できる装置を用いて、MET 遺伝子増幅、CTNNB1 の遺伝子異常などといった薬剤耐性に関与する遺伝子の関連についても検討を行います。これらの解析を行うことにより、肺癌の最適化医療の実現に寄与することを目的とします。

【研究の方法】

対象：2013 年 8 月 1 日～2016 年 7 月 31 日に当院で局所進行または遠隔転移を有する非小細胞肺癌と診断され、そのうち EGFR 遺伝子変異陽性であった患者様

上記患者様の気管支鏡検体 55 例、再生検検体 11 例（いずれも採取済のものを使用）を対象とし、高感度デジタル PCR を用いて EGFR チロシンキナーゼ阻害薬投与前の T790M、MET 遺伝子増幅、CTNNB1 の遺伝子異常など耐性に関与する遺伝子を解析します。

なお、本研究は検体の使用は、採取時の同意書に基づいて行います。本研究への参加を希望されない場合は、いつでも不利益なく同意を撤回することができます。

【研究組織】

研究代表者：大阪市立大学大学院医学研究科 呼吸器内科学 准教授 川口 知哉

【本研究に関する問い合わせ先】

研究責任者 川口 知哉

住所 大阪市阿倍野区旭町 1-5-7

電話 06-6645-3793 FAX 06-6646-6170

E-mail ganpro@med.osaka-cu.ac.jp

研究への参加を希望されない場合は、上記への連絡をお願いいたします。