

【研究課題名】

EGFR 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者における 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ろ向き観察研究（承認番号：4426）

【研究期間】

倫理委員会承認後 ～ 2020 年 10 月 31 日

【施設】

大阪市立大学大学院医学研究科呼吸器内科・臨床腫瘍学、大阪国際がんセンター呼吸器内科、大阪はびきの医療センター肺腫瘍内科、石切生喜病院呼吸器内科、ベルランド総合病院呼吸器内科、独立行政法人国立病院機構近畿中央呼吸器センター呼吸器腫瘍内科、神戸市立医療センター中央市民病院呼吸器内科、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、大阪急性期・総合医療センター呼吸器内科、県立広島病院呼吸器内科でデータ収集し、和歌山県立医科大学第三内科学講座にて腫瘍組織を用いた遺伝子発現の測定を行います。大阪市立大学大学院医学研究科呼吸器内科・臨床腫瘍学にてデータの解析を行います。

【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-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。

【研究の方法】

過去の通常診療で得られた臨床情報・診療情報を診療録より入手・収集し、ddPCR で測定した pre&post の T790M の発現頻度と無増悪生存期間・全生存期間の関連性について、統計学的手法により解析します。なお、本研究における検体の使用は、採取時の同意書に基づいて行います。過去に採取したがん組織が小さい場合、本研究での使用によって組織量が更に少なくなったり消失したりする可能性があり、その後の追加検査に支障が生じたり追加検査が出来なくなることが稀にあります。この掲示をご覧いただき、「ご自身のがん組織の試料とデータの利用を希望しない」場合には、下記連絡先までご連絡くださいますようお願い申し上げます。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 教授 川口 知哉
研究責任者：大阪市立大学大学院医学研究科 臨床腫瘍学 特任講師 金田 裕靖

【本研究に関する問い合わせ先】

研究責任者 金田 裕靖
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。