

臨床研究に関する情報公開について

研究課題名	EGFR 遺伝子異常を有する非小細胞肺癌の EGFR-TKI の効果に対する後ろ向き研究
研究機関の名称	自治医科大学附属病院・さいたま医療センター
研究代表者の氏名	長井 良昭
研究対象	<p>2017年1月1日から2021年12月31日までの間に自治医科大学附属病院・自治医科大学附属さいたま医療センターにてMIN t S検査（採取した細胞診検体を用いて、多遺伝子の変異検索が行える検査です）が施行された症例のうちEGFR遺伝子*変異を認め、かつ残余検体が残っている症例を対象とします。</p> <p>*EGFR（イージーエフアール）は、細胞の増殖に関わるタンパク質のひとつであり、EGFRタンパク質を作り出すEGFR遺伝子に変異が起これば、異常のあるEGFRタンパク質が作られ、必要のないときにも細胞が増殖し、がんが発生しやすくなると考えられています</p>
研究の目的・意義	<p><u>上皮増殖因子受容体チロシンキナーゼ阻害薬**</u>（Epidermal Growth Factor Receptor tyrosine kinase Inhibitor:以下、EGFR-TKI）に対して早期耐性を示す症例が 10%前後存在します。このような対象について適切な薬剤を選択することが必要です。EGFR 遺伝子変異の測定は、測定の委託先も測定項目も各施設・各主治医に委ねられていますし、年代により検査内容も一定ではありません。今回我々は、EGFR 陽性肺癌の包括的で統一された条件下での遺伝子解析（再測定）を行うことで、EGFR-TKI の早期耐性を有する症例の背景となる遺伝子異常の関係・細胞障害性化学療法や免疫療法などについて明らかにすることを目的とし研究を行うことにしました。</p> <p>**上皮成長因子受容体 (EGFR) チロシンキナーゼ活性を選択的に阻害することでがん細胞の増殖を抑制するお薬です。</p> <p>がん細胞は無秩序な増殖を繰り返したり転移を行うことで、正常な細胞を障害し組織を壊し、非小細胞肺癌などでは上皮成長因子が結合する受容体 (EGFR) に変異がおき、細胞増殖の伝達因子となるチロシンキナーゼが常に活性化され、がん細胞が増殖を繰り返しますが、このお薬は EGFR チロシンキナーゼの活性を阻害することで、がん細胞の増殖を抑制する効果があります。</p>
研究方法	この研究は、自治医科大学附属病院とさいたま医療センターに

	<p>おいて行う後方視的研究であり、この研究の為に新たに収集する検体や情報はありません。MIN t S 検査にて EGFR の遺伝子異常の種類を抽出し、臨床情報から EGFR 遺伝子異常の種類、治療開始時年齢、性別、前治療レジメン数、治療効果、EGFR-TKI (ゲフィチニブ・エルロチニブ・ダコミチニブ・アファチニブ・オシメルチニブ) の治療期間・無増悪生存期間、全生存期間、臨床情報と遺伝子異常についての情報をリンクすることで遺伝子異常と治療効果の関連を検討します。MINtS 検査を行う際には、すでに検体から EGFR 遺伝子変異を測定することは対象の皆様より同意を得ております。</p> <p>① 以前の MIN t S 検査のデータ解析として以前施行していない範囲の EGFR 遺伝子解析を追加します。(以前 MIN t S 検査に使用した細胞診検体から採取した残余 DNA が残っている場合には、残余 DNA を用い再度 MIN t S 検査を行います。残余 DNA がない場合には以前の MIN t S 検査のデータより再解析いたします。(MIN t S 検査は遺伝子配列を調べその後特定の遺伝子配列を特定する検査であり、遺伝子配列の情報はすでに存在します。その遺伝子配列のデータより前回 EGFR 遺伝子の調査対象外であった遺伝子変異以外の変異の再解析を行います。)</p> <p>② EGFR 遺伝子の変異の種類と EGFR-TKI 治療効果を調べるために、無増悪生存期間・全生存期間の解析を行います。</p> <p>③ MINtS 検査の解析は自治医科大学附属病院にて検査を行い、臨床データについては自治医科大学附属病院・自治医科大学附属さいたま医療センターにて集めます。</p>
研究期間	年 月 日～2023 年 12 月 31 日まで
研究に利用する情報	MIN t S 検査にて抽出された EGFR の遺伝子異常の種類と臨床情報から EGFR 遺伝子異常の種類、治療開始時年齢、性別、前治療レジメン数、治療効果、EGFR-TKI (ゲフィチニブ・エルロチニブ・ダコミチニブ・アファチニブ・オシメルチニブ) の治療期間・無増悪生存期間、全生存期間を抽出します。
研究に関する情報公開の方法	対象となる方のご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。
個人情報の取り扱い	診療録から抽出する情報は、個人を特定できないように、研究責任者が氏名等、個人を特定できる情報を新しい符号に置き換

	<p>えた上で研究に使用します。</p> <p>データは研究代表者が呼吸器内科学部門においてパスワードを設定したファイルに記録し USB メモリに保存し、厳重に保管します。新しい符号と個人を特定する対応表も同様に厳重に保管します。</p> <p>また、研究成果は、個人を特定できないようにして学会発表や論文などで報告します。</p>
<p>問い合わせ先および 苦情の窓口</p>	<p>・ 問い合わせや、同意撤回のご希望がある場合には下記研究責任者宛にご連絡ください。</p> <p>【研究責任者】 自治医科大学附属さいたま医療センター 講師 長井 良昭 〒330-8503 埼玉県さいたま市大宮区天沼町 1-847 TEL. 048-647-2111 (代表)</p> <p>【苦情の窓口】 自治医科大学附属さいたま医療センター総務課 (電話 048-648-5225)</p>