

「EGFR Uncommon Mutation (EGFR 遺伝子の中で希少な遺伝子変異)
陽性進行、再発肺腺癌における Afatinib(アファチニブ)と Osimertinib(オシ
メルチニブ)の治療の有効性を比較する多施設共同後ろ向き観察研究
(TOPGAN2024-01)」
研究実施のお知らせ

1. 研究の対象となる方

2015年1月1日から2023年12月31日の間に山梨大学医学部附属病院において、Afatinib(アファチニブ)あるいは Osimertinib(オシメルチニブ)で初回治療された EGFR Uncommon Mutation(EGFR 遺伝子の中で希少な遺伝子変異)陽性肺腺癌患者さんです。

2. 研究期間

研究機関の長の許可日 ~ 2026年8月31日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

提供開始予定日：2025年7月1日

4. 研究の目的

肺癌の発生や、増殖に直接的に関与する遺伝子として EGFR 遺伝子があります。EGFR 遺伝子変異が陽性な進行再発肺腺癌の患者さんの治療には、EGFR 蛋白質を標的とした分子標的薬である EGFR-TKI と呼ばれる薬を使用することで、他の抗がん剤に比べて肺癌に効果がある治療ということがわかっています。特に EGFR 遺伝子変異の中でも「エクソン 19 の欠失」や「エクソン 21 の L858R 変異」に対しては EGFR-TKI の薬が効果があると知られています。しかしそれ以外にも EGFR 遺伝子変異の種類は存在し、いわゆる Uncommon Mutation(EGFR 遺伝子の中で希少な遺伝子変異)での EGFR-TKI の効果があるかは実証されておりました。近年 EGFR 遺伝子変異陽性肺腺癌の Uncommon Mutation(希少な遺伝子変異)においても Major Mutation(よく見られる遺伝子変異)と同様に EGFR-TKI が奏功する報告がなされました。EGFR-TKI である Afatinib(アファチニブ)と Osimertinib(オシメルチニブ)という薬が効果があると言われておりますが、その 2 つのうちどちらがより効果があるかはわかっておりません。そこで本研究では EGFR Uncommon Mutation(EGFR 遺伝子の中で希少な遺伝子変異) 陽性進行、再発肺腺癌における初回 TKI 治療において Afatinib(アファチニブ)と Osimertinib(オシメルチニブ)の治療の有効性を比較検証することとしました。

5. 研究の方法

当院のカルテに記載されている情報のうち、下記について収集します。利用に当たっては氏名、住所、電話番号、患者番号等個人を特定できる情報を削除し、本研究のための固有の番号を付して

(これを仮名化といいます)、行います。

収集された情報は、研究事務局の弘前大学医学部附属病院 秋田 貴博に郵送で送付します。収集された情報は研究事務局である弘前大学医学部附属病院にてデータ解析を行います。

研究成果については、学会発表や論文投稿等の方法で公表されますが、その内容から対象者個人が特定される事はありません。研究から得られた個別の結果については原則としてお答えしませんが、希望される方は下記連絡先までご連絡ください。

6. 研究に用いる試料・情報の項目

情報：年齢、性別、Performance Status(患者さんの日常生活の制限の程度)、喫煙歴、組織型、病期分類、TPS(Tumor Proportion Score:肺癌の治療効果の目安)、EGFR 遺伝子変異の種類、初回EGFR-TKIの種類、診断方法、治療開始時の年齢、EGFR-TKI 治療開始日、治療最良効果、増悪日、全生存期間、最終生存確認日、死亡日、TKI 減量の有無、TKI 減量の理由、PD(Progressive Disease:病態進行)以外での TKI 中止の有無、脳転移の有無、脳転移の最良効果、有害事象、有害事象での治療中止、T790M(遺伝子変異)の有無、T790M 陽性時の Osimertinib 投与の有無、TKI-rechallenge(再投与)時に使用した薬剤、TKI-rechallenge の治療開始日、TKI-rechallenge 後の最良効果、TKI-rechallenge 後の増悪日、TKI-rechallenge 後の全生存期間など

試料：該当なし

7. 外部への試料・情報の提供

収集した試料・情報は、氏名等の特定の個人を識別することができる記述を削除し、代わりに研究用の番号を付与し、郵送により研究事務局の弘前大学医学部附属病院 秋田 貴博へ提供します。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

8. 研究組織

【研究代表者】

弘前大学 呼吸器内科学講座 田中 寿志

【既存情報の提供のみを行う機関】

共同研究機関一覧	研究責任者
東北大学病院	宮内 栄作
東京慈恵会医科大学附属第三病院	長谷川 司
国立病院機構大阪刀根山医療センター	内田 純二
山梨大学医学部附属病院	齊木 雅史
金沢大学附属病院	丹保 裕一
東邦大学医療センター大森病院	吉澤 孝浩
長崎大学病院	行徳 宏
NTT 東日本関東病院	酒谷 俊雄
山梨県立中央病院	齋藤 良太
大阪南医療センター	工藤 慶太
公立那賀病院	春谷 勇平

名古屋大学大学院医学系研究科
日本医科大学附属病院
さいたま赤十字病院
北九州市立医療センター
佐賀大学医学部附属病院
弘前大学医学部附属病院

神山 潤二
清家 正博
川辺 梨恵
土屋 裕子
小楠 真典
秋田 貴博

9. 試料・情報の管理について責任を有する者

山梨大学、各共同研究機関

10. 個人情報の取扱いについて

研究者等は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

11. 利益相反について

外部との経済的な利益関係等によって、公的研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、内科学講座呼吸器内科学教室の研究費を用いて実施します。この研究に関して開示すべき利益相反関係はありません。

12. お問い合わせ等について

本研究に関して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ください。ご希望により、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書や関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

また、本研究に試料・情報が用いられることについてご了承いただけない場合は研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも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>

担当者の所属・氏名：山梨大学 内科学講座呼吸器内科学教室 齊木 雅史
住所：〒409-3898 山梨県中央市下河東 1110
メールアドレス：msaiki@yamanashi.ac.jp
FAX：055-273-9588

<研究代表者>

弘前大学大学院医学研究科 呼吸器内科学講座 田中 寿志
〒036-8562 青森県弘前市在府町 5 TEL:0172-33-5111
E-mail: xyghx335@gmail.com