

研究実施のお知らせ

2019年12月18日 ver.1.0

研究課題名

EGFR 陽性進行肺腺癌における EGFR-TKI 治療効果予測 ～CRP 値からの検討～

研究の対象となる方

2010年3月1日から2018年12月31日の期間に島根大学医学部附属病院で原発性肺腺癌と診断され、抗がん剤の治療を受けられた方。そのうち、EGFR 遺伝子変異を調べている方。

研究の目的・意義

肺腺癌に対する抗がん剤治療は、分子標的薬の登場により劇的に治療成績が改善しました。しかしすべての患者さんに分子標的薬を使用出来る訳ではなく、ある特定の遺伝子変異をもった患者さんのみに使用が限定されています。過去には遺伝子変異の有無を調査することなく分子標的薬を使用した肺癌治療の歴史がありました。現在では、遺伝子変異の無い場合には無効である事から、効かない薬は使うべきではないと適応が限定されています。

過去の肺癌治療の歴史からの報告によると、採血から分かる炎症マーカー（CRP 値）が高値の患者さんでは、分子標的薬（EGFR 遺伝子に対する薬剤で証明されました）の治療効果が悪い事が報告されています。ところがこの報告は、現在では最初から使用するべきではない、遺伝子変異の無い患者さんも含めたデータを解析したものになります。

そのため、現在の実臨床に則した治療を受けていただいた患者さんを対象に、CRP 値により、抗がん剤治療の効き目を予測する事が出来るのか再検討する必要があると考えこの研究を計画しました。

研究の方法

肺腺癌の診断・抗がん剤治療を受けられた患者さんのなかから、EGFR 遺伝子が陽性であったグループと陰性であったグループを分けます。2つのグループでそれぞれ CRP 値と治療成績関係を比較します。CRP 値の他に、治療成績との関連が報告されている以下の項目についても検討し比較をします。

診療記録から患者情報(年齢、性別、喫煙歴、既往歴、身長、体重、PS；全身状態の指標)、採血データ(CRP・白血球数・白血球分画・Alb・LDH・総蛋白)、肺癌情報(遺伝子変異の有無・肺癌のStage・病変場所)、治療内容(抗がん剤治療の内容・治療成績)、などを収集します。本研究では、氏名・ID など個人を特定し得る情報は収集せず、患者さんはコード番号により識別されます。

コード番号と氏名・ID との対応表は島根大学医学部内科学講座 呼吸器・化学療法内科 研究責任者 堀田 尚誠 により厳重に管理され、施設外に持ち出されることはありません。

研究に関するデータ及び関連資料は研究の終了を報告してから少なくとも 5 年間保管し、その後匿名化した状態で廃棄(消去)します。

研究の期間

2020 年 2 月～2020 年 9 月

研究組織

この研究は島根大学医学部内科学講座 呼吸器・化学療法内科が行います。

情報の利用停止

ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。

なお、利用停止のお申し出は、2020 年 7 月 31 日までをお願いいたします。それ以降は解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。

相談・連絡先

この研究について、詳しいことをお知りになりたい方、ご自身の情報を研究に利用してほしくない方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。

研究責任者:堀田 尚誠

島根大学医学部附属病院 呼吸器・化学療法内科 堀田 尚誠

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

電話 0853-20-2581 FAX 0853-20-2581