

## 研究課題名： EGFR 遺伝子変異陽性肺癌患者における腫瘍の HER2・MET・ACTN4・PD-L1 発現と治療効果の関連についての後ろ向き観察研究

2011年1月1日から2021年10月31日までに日本医科大学付属病院 呼吸器内科においてEGFR遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌と診断され、EGFRチロシンキナーゼ阻害薬【ゲフィチニブ(イレッサ®)、エルロチニブ(タルセバ®)、アファチニブ(ジオトリフ®)またはオシメルチニブ(タグリッソ®)】投与による治療を受けた患者さん

### 研究協力をお願い

当科では「EGFR遺伝子変異陽性肺癌患者における腫瘍のHER2・MET・ACTN4・PD-L1発現と治療効果の関連についての後ろ向き観察研究」という研究を倫理委員会の承認並びに院長の許可のもと、倫理指針及び法令を遵守して行います。この研究は、他の研究機関との共同研究として、2011年1月1日より2021年10月31日までに日本医科大学付属病院呼吸器内科にて、EGFR遺伝子変異陽性肺癌と診断されEGFRチロシンキナーゼ阻害薬【ゲフィチニブ(イレッサ®)、エルロチニブ(タルセバ®)、アファチニブ(ジオトリフ®)またはオシメルチニブ(タグリッソ®)】投与による治療を受けた患者さんを対象として、腫瘍組織の腫瘍細胞増殖や免疫環境に関わるタンパク質(HER2・MET・ACTN4・PD-L1)の発現状況と治療効果の関連を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。本調査で用いた情報は、共同研究機関へ提供させていただきます。直接のご同意はいただきず、この掲示によるお知らせをもって実施いたします。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

### (1) 研究の概要について

研究課題名：EGFR遺伝子変異陽性肺癌患者における腫瘍のHER2・MET・ACTN4・PD-L1発現と治療効果の関連についての後ろ向き観察研究

研究期間：研究実施許可日～2025年3月31日

当院における研究責任者：日本医科大学付属病院 呼吸器内科 清家 正博

### (2) 研究の意義、目的について

上皮成長因子受容体(EGFR)は、細胞の生存や増殖に関わるタンパク質です。このたんぱく質の遺伝子に変異(異常)が生じると、腫瘍細胞の増殖スイッチが入り続けた状態になってしまいます。このような異常がある場合、特定の薬(EGFRチロシンキナーゼ阻害薬)を用いて治療することが一般的です。しかしEGFR遺伝子に変異をもつ肺癌でもEGFRチロシンキナーゼ阻害薬の効果が乏しい場合もあり、治療効果を予測する指標については十分に分かりません。

本研究では、腫瘍における細胞増殖や免疫環境に関わるタンパク質(HER2・MET・ACTN4・PD-L1)の発現状況とEGFRチロシンキナーゼ阻害薬【ゲフィチニブ(イレッサ®)、エルロチニブ(タルセバ®)、アファチニブ(ジオトリフ®)またはオシメルチニブ(タグリッソ®)】の治療効果の関連を明らかにすることを目的といたします。この研究によって、EGFR遺伝子変異をもつ肺癌患者さんの中で、EGFRチロシンキナーゼ阻害薬の効果が乏しい患者さんを同定できる可能性があります。EGFRチロシンキナーゼ阻害薬の効果が乏しい患者さんを対象とした新規治療の開発など、患者さんを層別化した個別化医療に将来的に繋がる可能性があります。

### (3) 研究の方法について(研究に用いる試料・情報の種類および外部機関への提供について)

2011年1月1日より2021年10月31日までに日本医科大学付属病院呼吸器内科にて、EGFR遺伝子変異陽性肺癌と診断されEGFRチロシンキナーゼ阻害薬【ゲフィチニブ(イレッサ®)、エルロチニブ(タルセバ®)、アファチニブ(ジオトリフ®)またはオシメルチニブ(タグリッソ®)】投与による治療を受けた患者さんを対象として、腫瘍組織の腫瘍細胞増殖や免疫環境に関わる因子(HER2・MET・ACTN4・PD-L1)の発現状況を調査し、HER2・MET・ACTN4・PD-L1の腫瘍組織での発現状況と治療効果との関連について検討を行います。

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：気管支鏡検査やCTガイド下生検、手術等により採取した腫瘍組織

情報：年齢、性別、Performance status(全身状態の指標の1つで、患者さんの日常生活の制限の程度)、喫煙歴、ステージ、組織型、遺伝子変異、PD-L1発現状況、CT・MRI・PET等の画像検査結果、血液検査結果、病理細胞診結果・病理組織結果、転移部位、副作用、治療開始日、転帰(病気の進行した結果)ならびに転帰日、治療終了日、分子標的薬(腫瘍の増殖の原因となっているタンパク質等、特定の分子にのみ作用するように作られた治療薬)薬の減量・休薬の有無等

**(4) 共同研究機関 (試料・情報を利用する者の範囲および試料・情報の管理について責任を有する者)**

研究代表機関：日本医科大学付属病院 呼吸器内科

研究全体の責任者：日本医科大学付属病院 呼吸器内科 大学院教授 清家 正博

その他の共同研究機関：

日本医科大学 (大学院医学研究科 生体機能制御学分野/先端医学研究所 生体機能制御学部門)：研究責任者 大学院教授  
本田 一文

**(5) 個人情報保護について**

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用いたしません。また、研究発表時にも個人情報は使用いたしません。その他、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (文部科学省・厚生労働省・経済産業省)」および「同・倫理指針ガイドンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

**(6) 研究成果の公表について**

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表いたします。

**(7) 当院における問い合わせ等の連絡先**

日本医科大学付属病院 呼吸器内科 大学院生(助教) 戸塚 猛大

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5

電話番号：03-3822-2131 (代表) 内線：6651

メールアドレス：t-tozuka@nms.ac.jp