

患者さんへ

「変異 *EGFR**蛋白の発現量と分子標的治療薬の治療効果の関係性」

この研究は、通常の診療で得られた記録および残余検体を使って行われます。

このような研究では、国が定めた指針に基づき、当該既存試料を用いなければ研究の実施が困難な場合で、かつ対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての以下の情報を公開することが必要とされています。

※*EGFR*: Epidermal Growth Factor Receptor(上皮成長因子受容体)

1 研究の対象	2017 年 1 月より 2023 年 12 月までに湘南鎌倉総合病院または試料・情報を提供する機関(「5.研究実施体制」ご参照ください)で生検が施行され、その後の遺伝子変異検索で上皮成長因子受容体(<i>EGFR</i>)の遺伝子異常が発見され、特に上皮成長因子受容体遺伝子の変異の中でも大半を占める異常(exon19del (エクソン 19 欠失)か exon21 L858R 変異陽性)が見つかり、治療として <i>EGFR</i> -チロシンキナーゼ阻害薬(TKI)であるオシメルチニブを使用した肺腺がんの患者さん
2 研究目的・方法	肺がんを診療する際、特に肺腺がんにおいて <i>EGFR</i>- TKI という新しい薬効の薬剤の登場により、治療効果が大幅に向上しております。また、その治療の一環として、<i>EGFR</i> に遺伝子変異があるかどうかを調べる PCR※法を用いた遺伝子検査(遺伝子パネル検査)により確認しております。 ※polymerase chain reaction(ポリメラーゼ連鎖反応)の略で、これを用いた検査方法が PCR 法として知られています。PCR 法は、ごくわずかな変異でも見つけやすくするために、遺伝子を増幅させる方法です。 <i>EGFR</i> 遺伝子変異部位の確認は、全 <i>EGFR</i> 遺伝子について行いますが、遺伝子変異のうち 70%以上は exon19 や exon21 という部位に存在します。現在ではこの 2 カ所の部位に反応する単クローン抗体が作製されており、これらの抗体を用いた免疫染色が可能です。こうした免疫染色を遺伝子変異のある <i>EGFR</i> を持つ腫瘍組織に行うと、その染色強度(濃淡)は患者さんによって様々に異なります。さらには染色強度の違いが経過に影響することを示唆する研究もあります。つまり <i>EGFR</i> に遺伝子変異が存在しても、その変異の発現の多寡で <i>EGFR</i>- TKI による治療効果は異なってくる可能性がありますと考えられます。さらに最近では変異 <i>EGFR</i>-TKI の初期耐性※に關与するものとして RBM10 という遺伝子が注目されておりますが、この遺伝子の産物も特異抗体による染色が可能です。 ※治療開始の時点で有効性が得られにくいこと この研究では、<i>EGFR</i> exon19 や exon21 の遺伝子に変異が認められた肺腺がんの患者さんの治療前の生検標本を対象に免疫染色を行い、その染色強度と治療効果の関連性を検討します。また RBM10 の染色性と <i>EGFR</i>-TKI による治療効果との関係性を評価します。 この研究が進めば、将来の患者さんにおいて治療開始時点から治療効果を予測した

	使用薬剤の選択が出来るようになると共に、EGFR-TKI と <i>EGFR</i> 遺伝子変異との間の臨床的関係がより明らかになり、将来の肺腺がんの治療戦略の向上に寄与することが期待されます。 研究の期間:施設院長許可後(2025 年 5 月) ～ 2026 年 3 月
3 試料・情報の利用拒否	試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんのご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合や同意を撤回する場合には研究対象としませんので、「7. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。 ただし、同意の撤回やご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる試料・情報の種類	情報: 背景(年齢、性別、喫煙歴)、病歴情報(原疾患、併存症、治療内容、治療経過)、<i>EGFR</i> 遺伝子変異の有無、治療開始時点・一定期間薬剤投与後の固形がん治療効果判定分類(RECIST)と癌胎児性抗原(CEA)の検査値、など 試料: 診療目的で採取した検体から切り出した切片(2×2mm 程度×5 セット)
5 研究実施体制	[研究代表機関(試料・情報の提供を受ける機関)] 湘南鎌倉総合病院、病理部(バイオバンク担当)・部長 野口 雅之 [試料・情報を提供する機関] 千葉西総合病院、呼吸器内科・部長 岩瀬 彰彦 宇治徳洲会病院、呼吸器内科・部長 千原 佑介 湘南藤沢徳洲会病院、呼吸器内科・部長 堀内 滋人 八尾徳洲会総合病院、腫瘍内科・部長 瓜生 恭章 研究実施に係る試料・情報を取り扱う際は、あらかじめ研究対象者の個人情報とは無関係の番号(研究対象者識別コード)を付して個人を識別できないよう加工して管理し、試料・情報を研究代表機関に送付する場合はこの番号を使用することで、研究対象者の個人情報の保護に十分配慮します。コード番号一覧表は、各機関の個人情報管理者が厳重に保管し、機関の外部に提供することはありません。
6 個人情報の取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
7 お問い合わせ先	本研究に関する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下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。 研究責任者、照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: 湘南鎌倉総合病院・病理部(バイオバンク担当)、部長 野口 雅之 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 電話番号:0467-46-1717