

2017年 1月 29 日

臨床データ利用のお願い

海南病院では、以下の研究を実施しています。本研究の対象者に該当する可能性のある方で、カルテ情報を研究目的に利用されることをご希望されない場合などお問い合わせがありましたら、お手数ですが以下の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

胸水および心嚢水のセルブロックにて EGFR 遺伝子 T790M 変異検索を行った症例の検討

2. 研究責任者

海南病院呼吸器内科 中尾 心人

3. 研究の概要

近年肺癌患者の増加が著しく、肺癌死亡者数は 2012 年には 7 万人を超え癌死亡の中で第 1 位とされています。肺癌と診断された患者さんのうち、外科的切除が可能な症例は 30-40%程度であり、外科的切除が困難な症例において生命予後を延長するために様々な抗癌剤治療が行われている状況です。これまで非小細胞肺癌の 30%程度を占める EGFR 遺伝子変異をもつ肺癌患者に対しては、第 1-2 世代 EGFR-TKIs であるイレッサ®やタルセバ®およびジオトリフ®といった分子標的薬剤が福音をもたらしてきました。しかし癌細胞はこれらの分子標的薬剤に約 1 年程度で耐性化してしまうことが知られており、その耐性化機序のうち EGFR 遺伝子 T790M 変異が約 50%を占めることが判明しています。EGFR 遺伝子 T790M 変異にはタグリッソ®が有効であることが報告され、現在実臨床で多くの方にタグリッソ®が使用されています。

しかしながら、タグリッソ®を使用するためには、EGFR-TKI 治療後の腫瘍再生検または採血検査にて T790M 変異を検出することが必須とされており、また血液検査では偽陰性も多いため、腫瘍再生検が容易かどうかは临床上重要な問題となっています。腫瘍再生検において、第 1-2 世代 EGFR-TKIs 奏功後の腫瘍は小さい上に周囲が硬くなっており、通常行われる気管支鏡検査での鉗子を用いた組織採取などが困難なことが多いといわれています。一方で胸水等の細胞検体が採取可能な場合は、胸水を遠心分離してえられた沈渣部分であるセルブロック(細胞の塊)での検査が考慮されます。セルブロックを用いた場合の有用性や、セルブロックを用いた検査が可能な患者の特徴などはまだ十分に検討されていません。

そこで当院にて第 1-2 世代の EGFR-TKIs 使用後に増悪し、胸水または心嚢水細胞診陽性となり、セルブロックで T790M 変異検査を行った症例について、その患者背景や臨床経過などを検討することにしました。具体的に対象としたのは、2016 年 4 月から 2017 年 8 月

の間に当院にて体腔液（胸水または心嚢水）セルブロックで T790M 変異検出を試みた方です。過去の診療記録をもとに後方視的に検討することにしていきます。

胸水や心嚢水といった体腔液セルブロックでの EGFR 遺伝子 T790M 変異検出は、実臨床において広く利用が可能な検査方法であり、後方視的に本検査法の有用性および対象となった患者背景とその臨床的特徴を把握することは、患者への不利益及び危険性も無く、また今後の肺癌臨床を行う際に有用な情報が得られるものと期待されます。

4. 研究方法

①対象となる患者さん

2016年4月から2017年8月の間に当院にて体腔液（胸水または心嚢水）のセルブロック（遠心分離してえられた沈渣部分）で T790M 変異検出を試みた方。

②使用する試料等

残余検体：使用なし（追加検査等はいりません）。

カルテ情報：外来受診や入院時の採血結果、肺癌診断時の検査方法やその結果、胸水および心嚢水検査の結果、胸部画像検査所見、癌細胞の EGFR 遺伝子変異検査の結果、主訴、年齢、性別、喫煙歴およびタグリッソ® 内服後の臨床経過といったカルテ記事記載内容を使用します。

5. 個人情報の取扱い

貴重な患者さんの個人情報は、「個人情報保護法」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」など各種法令に基づいて管理します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

6. 問い合わせ先・相談窓口

JA 愛知厚生連 海南病院 呼吸器内科 中尾 心人

電話：0567-65-2511（代表）