

EGFR 変異陽性肺がんにおける T790M 変異耐性出現と PD-L1 発現の研究

1. 研究の対象

- ① 2004年1月～2018年4月に大阪国際がんセンター（旧大阪府立成人病センター）で肺癌の内科診断治療をうけられた方で②をみたす方
- ② EGFR 遺伝子変異陽性進行肺癌と診断され、EGFR チロシンキナーゼ阻害薬（イレッサ、タルセバ、ジオトリフ）治療をうけられて耐性となった方

2. 研究目的・方法

EGFR チロシンキナーゼ阻害薬（イレッサ、タルセバ、ジオトリフ）治療後耐性となった EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌で治療前の組織解析が可能なものに対し、抗 22C3 抗体により PD-L1 免疫組織化学染色（IHC）を行い、T790M 変異耐性出現率および初回 EGFR-TKI の治療効果（奏効率、PFS など）を検討します。

T790M 変異診断時の組織での T790M allele 頻度を ddPCR 検査で測定します。

<主要評価項目>

治療前の腫瘍細胞の PD-L1 発現率と EGFR チロシンキナーゼ阻害薬耐性後の T790M 変異耐性の出現割合を検討します。

<副次評価項目>

治療前の腫瘍細胞の PD-L1 発現率と初回 EGFR チロシンキナーゼ阻害薬の無増悪生存期間と T790M 変異出現の関係を検討する。T790M allele 頻度との関係も調べます。

目標登録数：108 例

研究期間

予定登録期間：倫理審査委員会承認後から 6 か月

総研究期間：倫理審査委員会承認後から 1 年間

3. 研究に用いる試料・情報の種類

当院において上記の対象条件を満たす患者さんが 83 名おられます。当院では診断時あるいは手術時のホルマリン固定パラフィン包埋（FFPE）組織が存在する方が 90 名、また他院で診断が確定し、FFPE 組織が存在する患者さんが 18 名おられます。他施設からの FFPE に関しては、適切な手続きをふんで提供いただくことになっております。

観察・評価項目

EGFR チロシンキナーゼ阻害薬治療前の FFPE 標本から薄切スライドを作成し、SRL 株式会社にて抗 22C3 抗体により PDL-1 TPS を測定します。

収集する情報としましては、カルテ番号、年齢、性別、全身状態（PS）、喫煙歴、肺癌の組織型、EGFR 遺伝子変異のタイプ、治療経過、初回 EGFR チロシンキナーゼ阻害薬の効果（奏効率、PFS）、もし初回 EGFR チロシンキナーゼ阻害薬が毒性中止の場合、その後の EGFR チロシンキナーゼ阻害薬の効果（奏効率、PFS）、EGFR-TKI 耐性後の再生検の方法、T790M 変異の有無、生存期間等

※試料：初診診断時あるいは手術時の組織残余検体（FFPE）

4. 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。

大阪国際がんセンター 呼吸器内科 西野和美

住所：〒541-8567 大阪市中央区大手前3-1-69

電話：06-6945-1181

研究責任者：

上記で研究責任者

【利益相反について】

本研究は、日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社から資金提供を受けて実施するものです。日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社は、本研究の実施、解析、報告にかかわることはありません。本研究は、利益相反委員会の審査および承認を受けて行っています。

以上