

Ver.1.0 2015 年 04 月 03 日

Ver.1.1 2015 年 09 月 05 日

Ver.1.2. 2016 年 03 月 08 日

上皮成長因子受容体(epidermal growth factor receptor: EGFR)遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者に対して初回治療としてエルロチニブを使用した患者における、病勢悪化時の中枢神経系転移出現割合の調査

研究対象：

2009 年 1 月から 2014 年 12 月までに国立がん研究センター中央病院において、進行・再発の EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌と診断された患者さんのうち、初回治療としてエルロチニブやゲフィチニブを使用した患者さんの診療録を対象とします。治療開始後、病勢が悪化した際に脳や脊髄と言った中枢神経系への転移がどれ程の割合で出現するのかを評価するため、情報収集を試みます。

研究の概要：

日本人の進行非小細胞肺癌の 30～50%において、EGFR の遺伝子変異が認められます。そして EGFR チロシンキナーゼ阻害薬(EGFR-TKI)は、EGFR 遺伝子変異陽性の患者さんにおいて、従来の化学療法と比較してがんの進行を抑制する効果があります。

しかしながらその効果は恒久的ではなく、多くの患者さんでは約 1 年でがんの進行を抑えることが出来なくなってしまいます。また、がんの進行と共に中枢神経系への転移を認めることがあります。中枢神経系への転移は、意識障害や麻痺など生活に大きな影響を及ぼす症状を呈することがあり、中枢神経系転移を抑制することは治療上とても重要な意味を持ちます。本邦で使用されている EGFR-TKI にはエルロチニブ、ゲフィチニブ、アファチニブの 3 種類がありますが、エルロチニブとゲフィチニブでは病勢悪化時における中枢神経系転移の出現割合に差を認める可能性が、過去の研究より報告されています。本研究は、EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者さんの中で、エルロチニブで治療された患者さんをゲフィチニブで治療をされた患者さんとその治療経過を比較することにより、両薬剤の間で中枢神経系転移の出現割合に差があるか否か検討することが目的です。

研究の意義：

この研究によって、本邦においてエルロチニブ、ゲフィチニブ両薬剤で、病勢増悪時の中枢神経系転移の出現割合に差があるか否かを検討することができ、今後の日常診療の参考とすることができます。

目的：

本研究の目的は、EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者さんの中で、エルロチニブもしくはゲフィチニブで治療をされた方々を対象に、今までの治療経過とその後を調査することにより、両薬剤の中枢神経系転移の出現割合に差があるかを確認することにあります。この研究データの結果が肺癌診療にかかわる医師や患者さんに広く利用され、効果的な

Ver.1.0 2015 年 04 月 03 日

Ver.1.1 2015 年 09 月 05 日

Ver.1.2. 2016 年 03 月 08 日

治療を進める一助になると考えております。

方法：

本研究は、国立がん研究センター中央病院において、診療情報を収集する形式で行われます。研究担当の医師が対象となる患者さんの診療録より、患者さんの背景や治療内容、経過について必要な情報を収集します。

個人情報保護に関する配慮：

閲覧する診療録には個人情報が入りますが、患者さん個人が特定されないやり方で情報収集を行います。対象となる患者さんの識別は本研究専用の別途割り振られた研究番号を使って管理し、個人情報が院外に出ることはありません。患者さん等からのご希望があれば、その方の診療録は研究に利用しないようにしますので、いつでも下記連絡先まで申し出てください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒104-0045 東京都中央区築地5-1-1

国立がん研究センター中央病院 呼吸器内科 吉田 和史

TEL 03-3542-2511

FAX 03-3542-3815