

上皮成長因子受容体チロシンキナーゼ阻害薬 (Epidermal growth factor receptor tyrosine kinase inhibitor: EGFR-TKI) 耐性獲得後の EGFR 遺伝子変異陽性肺腺癌と EGFR 遺伝子変異野生型肺腺癌における初回化学療法の治療効果に関する後方視的研究

研究対象：

2007年5月から2015年4月にかけて、国立がん研究センター中央病院で肺腺癌ⅢB・Ⅳ期、もしくは術後再発と診断され、EGFR 遺伝子変異の有無を確認された患者さんの内、EGFR 遺伝子変異陽性の方では EGFR-TKI による初回治療、EGFR 遺伝子変異野生型の方では抗癌剤による化学療法による初回治療を受けた方を対象とします。

研究の概要：

日本人の肺腺癌の患者さんの内、約半数の方は癌細胞に EGFR 遺伝子変異を認めます。EGFR 遺伝子変異による細胞増殖シグナルを特異的にブロックする EGFR-TKI は、従来の化学療法と比べて、癌を縮小させ、進行を抑制する効果が高く、極めて有効な薬剤です。しかしほとんどの患者さんは約1年以内にその効果が減弱し (TKI に対する耐性)、肺腺癌は再び大きくなります。その際に、新たに脳転移などの中枢神経病変を合併する機会が多いことも分かっています。

その場合、EGFR 遺伝子変異を有しない (野生型) 肺腺癌の患者さんと同じように、通常の抗癌剤による化学療法が推奨されています。EGFR 遺伝子変異野生型の患者さんの場合、その有効性 (腫瘍が縮小する方の割合) は約 30~40%程度であることが分かっていますが、本研究の対象となる EGFR-TKI による初回治療を受けた EGFR 遺伝子変異陽性の肺腺癌の患者さんに対しては、データが乏しく、はっきり分かっていないのが現状です。

そのため本研究では、そのような患者さんに対する化学療法の実際の治療内容とその効果に関して、診療録に基づいて調査を行います。さらに EGFR 遺伝子変異野生型肺腺癌の患者さんに対する化学療法の治療効果と比較することで、その効果が同じであるかどうか、検討することを第一の目的としています。

また、脳転移などの中枢神経病変は、化学療法や EGFR-TKI のみによる治療では効果が限られるため、放射線による治療を併用する場合があります。しかしその至適な施行時期に関してはやはりはっきり分かっていません。そのため本研究では、そのような患者さんに対する放射線治療の内容と効果に関しても、併せて検討します。

研究の意義：

TKI に対する耐性を獲得した肺腺癌の患者さんに対する化学療法の有効性が、EGFR 遺伝子変異野生型の患者さんと同等であるか評価することで、臨床現場における化学療法の薬剤の選択につながることを期待されます。また脳転移に対する局所治療の有効性の検討を通じて、患者さんにとって最適な施行時期が分かります。

目的：

EGFR-TKI による初回治療を受けて TKI 耐性を獲得した EGFR 遺伝子変異陽性肺腺癌の患者さんに対する化学療法が、EGFR 遺伝子変異野生型肺腺癌の患者さんに対する初回化学療法の治療効果と差があるかどうか、検討します。

脳転移などの中枢神経病変を有する EGFR 遺伝子変異陽性肺腺癌の患者さんでは、放射線治療などの局所治療の有効性についても検討します。

方法：

国立がん研究センター中央病院にて、診療録に基づいて臨床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を調査し、患者さんの背景や治療内容、経過、予後について情報を集め、統計学的な解析を行います。

個人情報保護に関する配慮：

診療録には個人情報が含まれるため、患者さん個人が特定されないように匿名化したうえで情報収集を行います。本研究のために作成した番号等を用いてデータの管理、解析を行いますので、個人情報が院外に出ることはありません。患者さんやそのご家族からのご希望があれば、その患者さんの情報は研究に利用致しませんので、その場合は下記にご連絡ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者

〒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 後藤 悌

TEL 03-3542-2511

FAX 03-3542-3815

研究事務局

〒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 渡邊 翔

TEL 03-3542-2511

FAX 03-3542-3815