

EGFR 遺伝子 L858R 変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌における TP53 遺伝子変異の意義および治療耐性メカニズムの検討に対するご協力をお願い

2022 年 1 月

仙台厚生病院 研究責任者： 呼吸器内科・中村 敦

### 研究の概要

対象：

EGFR L858R 変異陽性の進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌と診断され、WJOG 14420L 試験に参加いただいた患者様のうち、がん組織・血液検体の採取・保管に同意いただいた方を対象とします。

測定：

近畿大学医学部ゲノム生物学教室で測定、解析を行います。

目的：

WJOG14420L「EGFR 遺伝子 L858R 変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するエルロチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブを比較する第 III 相臨床試験」に参加いただいた方において、エルロチニブ+ラムシルマブ療法およびオシメルチニブの有効性や、治療耐性を獲得してしまうメカニズムを検討することを目的とした研究です。

方法：

治療開始前と、病勢増悪時の 2 つのタイミングで血液検体と組織検体を採取します。また B 群（エルロチニブ+ラムシルマブ併用療法）に割り当てられた患者さんについては、再生検で T790M 変異が陽性となり、試験治療として引き続きオシメルチニブの投与が行われた場合は、オシメルチニブの病勢増悪時の組織検体・血液検体を採取させていただきます。ご提供頂いた検体は、試験治療の治療効果や耐性化（薬剤の効果が無い、もしくは効果がはじめはあったが途中でなくなること）に関連する可能性がある遺伝子・蛋白の測定に用いられます。これらには遺伝子の変異の種類、遺伝子の量、血液中のたんぱく質の解析が予定されており、提供頂いた検体の量や種類に応じて実施可能な検査を選択します。この研究では、TP53 遺伝子を含むがん細胞のさまざまな遺伝子を調べます。遺伝子とは、私達の体をつくるための設計図のようなものです。遺伝子の違いが、顔（目や髪の色など）や体つき（背の高さなど）のような目に見える特徴だけでなく、病気のかかりやすさや薬の効きやすさなど、目に見えない特徴にも影響するといわれています。遺伝子は親から子へと伝わる情報です

EGFR 遺伝子 L858R 変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌における TP53 遺伝子変異の意義および治療耐性メカニズムの検討に対するご協力をお願い

2022 年 1 月

仙台厚生病院 研究責任者： 呼吸器内科・中村 敦

### 研究の概要

対象：

EGFR L858R 変異陽性の進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌と診断され、WJOG 14420L 試験に参加いただいた患者様のうち、がん組織・血液検体の採取・保管に同意いただいた方を対象とします。

測定：

近畿大学医学部ゲノム生物学教室で測定、解析を行います。

目的：

WJOG14420L「EGFR 遺伝子 L858R 変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するエルロチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブを比較する第 III 相臨床試験」に参加いただいた方において、エルロチニブ+ラムシルマブ療法およびオシメルチニブの有効性や、治療耐性を獲得してしまうメカニズムを検討することを目的とした研究です。

方法：

治療開始前と、病勢増悪時の 2 つのタイミングで血液検体と組織検体を採取します。また B 群（エルロチニブ+ラムシルマブ併用療法）に割り当てられた患者さんについては、再生検で T790M 変異が陽性となり、試験治療として引き続きオシメルチニブの投与が行われた場合は、オシメルチニブの病勢増悪時の組織検体・血液検体を採取させていただきます。ご提供頂いた検体は、試験治療の治療効果や耐性化（薬剤の効果が無い、もしくは効果がはじめはあったが途中でなくなること）に関連する可能性がある遺伝子・蛋白の測定に用いられます。これらには遺伝子の変異の種類、遺伝子の量、血液中のたんぱく質の解析が予定されており、提供頂いた検体の量や種類に応じて実施可能な検査を選択します。この研究では、TP53 遺伝子を含むがん細胞のさまざまな遺伝子を調べます。遺伝子とは、私達の体をつくるための設計図のようなものです。遺伝子の違いが、顔（目や髪の色など）や体つき（背の高さなど）のような目に見える特徴だけでなく、病気のかかりやすさや薬の効きやすさなど、目に見えない特徴にも影響するといわれています。遺伝子は親から子へと伝わる情報です

のご要望をいただいたとしても、不利益となることはありません。

試料・情報を利用する者の範囲

近畿大学医学部腫瘍内科部門 林 秀敏

鳥取大学医学部附属病院呼吸器内科・膠原病内科 阪本 智宏

神戸市立医療センター中央市民病院呼吸器内科 佐藤 悠城

九州がんセンター呼吸器腫瘍科 高森 信吉

近畿大学医学部ゲノム生物学教室 西尾 和人

お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は仙台厚生病院 呼吸器内科・中村 敦(022-222-6181)  
へご連絡ください。