

肺腺がん手術後症例における EGFR 検査結果に基づく 再発及び予後に関する多施設共同後ろ向き観察研究

本研究は、静岡県立静岡がんセンターを主施設とする多施設共同後ろ向き観察研究であり、済生会福岡総合病院が協力施設として参加する医学研究であり、倫理審査委員会で審査され、病院長の許可を得て実施しています。

1. 研究の目的や意義について

肺癌の発生率は50歳以上で急激に増加し、日本人が生涯のうちに肺癌になる割合は男性7.4%、女性3.1%と報告されています¹。早期の非小細胞肺癌において外科手術は主な治療の1つであり、病期に応じて術前後の化学療法または放射線治療が行われます。上皮成長因子受容体(EGFR)遺伝子変異は非小細胞肺癌、特に肺腺癌で多く認められ、アジア人では欧米に比較してその割合が多いことが知られています²。近年ではEGFR遺伝子変異に基づく周術期治療開発が進められており^{3,4}、ADAURA試験では完全切除後の病理病期IB-IIIA期EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者においてオシメルチニブによる術後補助療法が有意に無病生存期間を延長したことが報告されています⁵。しかし、日本人の手術後患者におけるEGFRチロシンキナーゼ阻害剤(EGFR-TKI)の効果や有害事象に関してはまだ十分な知見が集まっておらず、再発後治療においても同様です。早期肺癌の術後再発や後治療等に関する前向き観察研究を行うには多くの時間を要することが予想され、多施設後ろ向き観察研究により得られる国内リアルワールドデータの知見は有用であると考えられます。化学療法の効果や再発時期、再発形式、後治療および死因を含めた転帰等を検討することでより適切で個別化された周術期治療の在り方を検討することが可能と考えられます。

本研究はEGFR検索の行われた肺腺癌術後症例を対象とし、多施設のデータベースを用いて後ろ向き観察研究を行うことで国内リアルワールドデータにおける再発時期や後治療および転帰に関する詳細を検討することを目的とします。有用な結果が得られた際には次の別の研究として、周術期治療の種類による治療効果や有害事象等に関する前向き観察研究または介入試験の開発を目指すことを予定しています。

(参考文献)

1. 日本肺癌学会. *EBMの手法による肺癌診療ガイドライン：悪性胸膜中皮腫・胸腺腫瘍含む*. 金原出版; 2016.
2. Mitsudomi T, Kosaka T, Yatabe Y. Biological and clinical implications of EGFR mutations in lung cancer. *International journal of clinical oncology* 2006;11:190-198.
3. Zhong WZ, Wang Q, Mao WM, et al. Gefitinib versus vinorelbine plus cisplatin as adjuvant treatment for stage II-III A (N1-N2) EGFR-mutant NSCLC (ADJUVANT/CTONG1104): a randomised, open-label, phase 3 study. *The Lancet Oncology* 2018;19:139-148.

4. Tada H, Mitsudomi T, Misumi T, et al. Randomized Phase III Study of Gefitinib Versus Cisplatin Plus Vinorelbine for Patients With Resected Stage II–IIIA Non–Small–Cell Lung Cancer With EGFR Mutation (IMPACT). *Journal of clinical oncology : official journal of the American Society of Clinical Oncology* 2022;40:231–241.
5. Wu YL, Tsuboi M, He J, et al. Osimertinib in Resected EGFR–Mutated Non–Small–Cell Lung Cancer. *The New England journal of medicine* 2020;383:1711–1723.

2. 研究の対象者について

済生会福岡総合病院外科または本研究参加各施設において2015年1月から2018年12月の間に根治目的の手術を実施された者のうち、病理診断で原発性肺腺がんと診断され、EGFR 遺伝子変異検査結果が判明している患者を対象としています。研究期間は、2030年12月31日までとしています。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

3. 研究の方法について

該当する患者を対象者として登録し、カルテより以下の情報を取得します。取得した情報を分析し、EGFR 遺伝子変異部位毎の術後再発時期や後治療および死因等の転帰に関する詳細や術後補助化学療法の有効性等を検討します。この研究は、過去のデータを後ろ向きに調べて解析する後ろ向き研究であり、この研究のために新たに検査や検体採取などはありません。

〔取得する情報〕

性別、治療開始時年齢、喫煙歴、吸引暴露歴、既往歴、前治療歴、家族歴、疾患名、臨床検査値、組織型、病期、TNM 分類等の情報、初診時 PS、術前診断、症状、経過、身長、体重、職業、手術情報、合併症、病理診断、予後、再発日、再発部位、再発時 PS、再発後治療内容、再発後治療効果、最終生存確認日、死因等の必要な情報

4. 個人情報の取扱いについて

必要な情報は院内 PC のデータベースを使用します。必要な情報を収集後は、個人を特定される危険性を排除するために、個人を同定する氏名・ID 番号を削除し、匿名化を行います。研究結果の公表は、国内もしくは国際学会発表、英文論文発表を予定しており、公表の際には、研究対象者のプライバシーを保全します。

5. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人からの開示の求めに応じて、保有する個人情報を開示することができます。
情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

6. 研究の実施体制について

(研究代表者)

静岡県立静岡がんセンター 呼吸器外科 大出泰久

(研究責任者)

静岡県立静岡がんセンター 呼吸器外科 大出泰久

(研究事務局)

静岡県立静岡がんセンター 呼吸器外科 勝又信哉

〒411-8777 静岡県駿東郡長泉町下長窪 1007 番地

Tel. 055-989-5222 (PHS: 5623)

E-mail. shi.katsumata@scchr.jp

(共同研究者)

井坂光宏 静岡県立静岡がんセンター 呼吸器外科

永田俊行 静岡県立静岡がんセンター 呼吸器外科

水野鉄也 静岡県立静岡がんセンター 呼吸器外科

今野隼人 静岡県立静岡がんセンター 呼吸器外科

増田達也 静岡県立静岡がんセンター 呼吸器外科

武井健介 静岡県立静岡がんセンター 呼吸器外科

松島圭吾 静岡県立静岡がんセンター 呼吸器外科

(共同研究機関 研究責任者)

九州大学病院 呼吸器外科 竹中朋祐

近畿大学病院 外科 光富徹哉

浜松医科大学医学部附属病院 呼吸器外科 船井和仁

東北大学病院 呼吸器外科 岡田克典

国立がん研究センター東病院 呼吸器外科 坪井正博

関西ろうさい病院 呼吸器外科 岩田隆

千葉大学医学部附属病院 呼吸器外科 吉野一郎

独立行政法人国立病院機構沖縄病院 呼吸器外科 河崎英範

島田市立総合医療センター 呼吸器外科 小林淳

日本海総合病院 呼吸器外科 金内直樹

山形大学医学部附属病院 第二外科 大泉弘幸

山形県立中央病院 呼吸器外科 塩野知志
熊本大学病院 呼吸器外科 鈴木実
兵庫医科大学病院 呼吸器外科 長谷川誠紀
独立行政法人国立病院機構九州がんセンター 呼吸器腫瘍科 岡本龍郎
北九州市立医療センター 呼吸器外科 松原太一
福岡県済生会福岡総合病院 外科 平井文彦
福島県立医科大学附属病院 呼吸器外科 武藤哲史
岡山大学病院 呼吸器外科 豊岡伸一
島根大学医学部附属病院 呼吸器外科 山根正修
山口大学大学院医学系研究科医学統計学分野 下川元継

(共同研究機関 共同研究者)

九州大学病院 呼吸器外科 原武直紀
近畿大学病院 外科 濱田顕
近畿大学病院 外科 須田建一
近畿大学病院 外科 藤野智大
近畿大学病院 外科 小原秀太
浜松医科大学医学部附属病院 呼吸器外科 高梨裕典
浜松医科大学医学部附属病院 呼吸器外科 水野潔道
浜松医科大学医学部附属病院 呼吸器外科 川瀬晃和
東北大学病院 呼吸器外科 早坂一希
東北大学病院 呼吸器外科 野津田泰嗣
国立がん研究センター東病院 呼吸器外科 野村幸太郎
関西ろうさい病院 呼吸器外科 戸田道仁
千葉大学医学部附属病院 呼吸器外科 海寶大輔
独立行政法人国立病院機構沖縄病院 呼吸器外科 星野浩延
島田市立総合医療センター 呼吸器外科 小澤広輝
日本海総合病院 呼吸器外科 佐藤佳
山形大学医学部附属病院 第二外科 鈴木潤
山形大学医学部附属病院 第二外科 渡辺光
山形県立中央病院 呼吸器外科 遠藤誠
山形県立中央病院 呼吸器外科 中橋健太
熊本大学病院 呼吸器外科 藤野孝介
兵庫医科大学病院 呼吸器外科 竹ヶ原京志郎
兵庫医科大学病院 呼吸器外科 橋本昌樹
独立行政法人国立病院機構九州がんセンター 呼吸器腫瘍科 高森信吉
独立行政法人国立病院機構九州がんセンター 呼吸器腫瘍科 木下郁彦
福岡県済生会福岡総合病院 外科 高田和樹

岡山大学病院 呼吸器外科 枝園和彦
岡山大学病院 呼吸器外科 諏澤憲
岡山大学病院 呼吸器外科 吉川真生
島根大学医学部附属病院 呼吸器外科 富岡泰章
山口大学医学部附属病院 臨床研究センター 構木泰信

当院における研究責任者：外科 平井文彦
当院における研究分担者：外科 高田和樹

7. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

静岡県立静岡がんセンター 呼吸器外科
〒411-8777 静岡県駿東郡長泉町下長窪 1007 番地
Tel 055 (989) 5222 (代表)

研究代表者・研究責任者

大出 泰久

静岡県立静岡がんセンター 呼吸器外科 科長
〒411-8777 静岡県駿東郡長泉町下長窪 1007 番地
Tel 055 (989) 5222
E-mail y.ode@scchr.jp

研究事務局・研究担当者

勝又 信哉

静岡県立静岡がんセンター 呼吸器外科 副医長
〒411-8777 静岡県駿東郡長泉町下長窪 1007 番地
Tel 055 (989) 5222
E-mail shi.katsumata@scchr.jp

当院事務局
(相談窓口)

担当者：済生会福岡総合病院 外科 医長 高田 和樹
連絡先：〔TEL〕092-771-8151 (代)
メールアドレス：takadakazuki1077@gmail.com