

単機関研究用

研究課題名：BostonGene Tumor Portrait™ test のがんゲノムと腫瘍微小環境 (TME) 解析による EGFR-TKI 耐性化後の EGFR 変異陽性肺癌における免疫チェックポイント阻害薬 (ICI) 治療効果予測に関する研究

1. 研究の対象

2018年1月1日～2024年6月30日までに当院で病理学的にEGFR遺伝子変異陽性非小細胞癌と診断され、EGFR-TKI治療後にICIを含む化学療法を導入された18歳以上の方

2. 研究目的・方法・期間

・研究目的、方法

EGFR変異陽性肺癌においてEGFR-TKI治療により強い腫瘍縮小効果が証明されていますが、耐性を獲得しほとんどの患者さんで1～2年以内に腫瘍の再増大を認めます。EGFR-TKI耐性後の治療は確立されておらず、ICIによる治療も試みられています。どのような患者さんでICIの効果が期待できるか明確になっていません。今回の研究では、BostonGene Tumor Portrait™ test を用いてがんゲノムや腫瘍微小環境を解析することでICIによる治療効果が予測できるのか、明らかにすることを目的とします。

・研究期間 研究実施許可日 ～ 2026年12月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：カルテ番号（情報管理に使用）、年齢、性別、PS、身長、体重、既往歴、喫煙歴、病期、組織型、癌関連遺伝子異常、PD-L1発現状況、胸部放射線照射歴、合併症、血液検査結果（赤血球数、白血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、白血球分画、アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、UN、クレアチニン、CK、CK-MB、トロポニンT、TSH、free T4、ACTH、コルチゾール、CEA、CYFRA、ProGRP）、画像検査結果（X線、CT、MRI、PET-CT、BF）、病理検査結果、治療歴（治療内容、治療効果、投与開始日、投与終了日、最終生存確認日）、免疫関連有害事象（発現日、内容、重症度、ステロイド・免疫抑制剤での使用状況）、腫瘍組織を用いて施行したBostonGene Tumor Portrait™ test の結果（TKI治療前、治療後）

試料：気管支鏡検査・画像ガイド下生検もしくは手術で摘出した組織、血液10ml程度

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。

また、情報等が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人
の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出く
ださい。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

《照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先》

住 所：〒849-8501

佐賀県佐賀市鍋島5丁目1番1号

佐賀大学医学部附属病院 呼吸器内科

担 当 者：小楠 真典（呼吸器内科 助教）

電話番号：0952-31-6511

《研究責任者》

佐賀大学医学部附属病院 呼吸器内科 特任教授 荒金 尚子

【この研究の試料・情報の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした情報等には個人を識別でき
ないよう処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を
講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは研究実施許可日より2026年12月31日までの間、研究対象となる患者さ
んへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページに掲載して
いるものです。

佐賀大学医学部附属病院臨床研究センター <http://chiken.med.saga-u.ac.jp>

なお、この研究内容は佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会で審査を受け、研
究機関の長の許可を受け実施されています。臨床研究センターHPでは、佐賀大学医学部附
属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。