

## お知らせ

「EGFR 遺伝子変異型非小細胞肺癌における血中ヘレグリン値と EGFR チロシンキナーゼ阻害剤の抗腫瘍効果の関係に関する後方視的研究」

### 研究の概要

#### 対象

EGFR 遺伝子変異陽性進行再発肺腺がんと診断され、EGFR チロシンキナーゼ阻害剤の治療を受けられた患者様（術後再発の方も含む）。かつ、本研究のための資料（過去の研究で採取された血液検体、臨床情報）の提供が可能である方を対象とします。

#### 測定

近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門で測定、解析します。

#### 目的

血中ヘレグリン値と種々の EGFR チロシンキナーゼ阻害剤（ゲフィチニブ、エルロチニブ、アファチニブ）の治療効果との関係进行评估すること。

#### 方法

過去の研究で採取された血液検体を用いて免疫学的手法でヘレグリン値を測定します。そして血中ヘレグリン値と EGFR チロシンキナーゼ阻害剤の治療効果との関係を統計学的に評価します。

#### 解析試料

過去の研究で採取された血液検体を利用させて頂くため、本試験に伴って新たに生じる身体への危険はありません。この掲示をご覧いただき、「ご自身の血液検体に関するデータの利用を希望しない」とのお申し出がない場合には、ご同意いただいたものとして、検討させていただきたいと存じます。

もし、データの利用をご希望されない場合には、下記連絡先までご連絡くださいますようお願い申し上げます。

なお、今回の研究課題につきましては、すでに当施設の倫理委員会にて承認されております。

#### 研究の背景

近年、肺がんなどいくつかのがんの治療において分子標的治療が目覚ましい進歩を遂げました。EGFR チロシンキナーゼ阻害剤はそのひとつで、EGFR 遺伝子変異を有する肺が

んに有効な治療薬です。しかしこのようなすべての患者様に同治療薬が有効というわけではありません。当教室での基礎研究によりがん細胞においてヘレグリンという分子が高発現であれば、一部の EGFR チロシンキナーゼ阻害剤の効果が乏しいことが示唆されました。そして一部の肺がん患者様の血中にヘレグリンが検出できることが確認されています。

血液中のヘレグリン値と EGFR チロシンキナーゼ阻害剤の効果に関連があるかまだよくわかっておらず、本研究で評価する予定です。

### 個人情報保護に関する配慮

個人情報の取り扱いにつきましては、本研究に関係するすべての研究者は、個人情報保護法に基づいて、研究対象者の個人情報を厳重に管理します。本研究は非小細胞肺がんと診断された患者様の血液検体を用いて行います。個人情報に関しては、本研究のみに使用します。

腫瘍内科に個人識別情報管理者を置き、対象患者様に対して独自の ID をつけ、個人情報は全て匿名化されますので、いかなる個人情報も漏洩することはありません。本研究について詳細を知りたい方には試験情報を提供致します。患者様の個人情報の管理は十分慎重に行い、漏洩することがないように致します。

### ご質問や研究に対する拒否の自由

その他本研究に関してお聞きになりたいことがありましたら、ご遠慮なくいつでも担当医または下記のお問い合わせ先まで申し出てください。患者様からのご希望があれば、その方の臨床データや検体は研究に利用しないようにいたします。そ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。

### 研究責任者及びお問い合わせ先

研究代表者／研究責任者

中川 和彦 近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門 教授

研究事務局／

米阪 仁雄 近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門 講師

〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東 377-2

TEL : 072-366-0221 / FAX : 072-367-5000