

研究機関名：仙台医療センター

受付番号：

【研究課題名】

完全切除されたリンパ節転移陰性の非小細胞肺癌 (> 2cm) 患者に対する、UFT を用いた術後補助化学療法における EGFR 遺伝子変異の影響：CSPOR-LC03 試験副次解析としての多施設共同後ろ向き観察研究

【研究期間】

倫理委員会承認後 ～ 2023/3/10

【研究の対象】

2008年12月18日から2013年12月31日までに、肺葉切除を受け、病理病期I期（癌が2cm以上で、かつリンパ節転移陰性）と診断された肺癌患者さんで、術後治療に関する観察研究（CSPOR-LC03 試験）に参加された患者さんのうち、同時期に行われていた術後治療に関する臨床研究(JCOG0707)の適格基準を満たすものの、登録はされなかった方を対象とします。

【研究の目的・方法】

術後化学療法は、肺癌術後再発リスクを最小限に抑えることを目的として行われます。本邦では、病理病期I期に対して経口テガフル・ウラシル配合剤（UFT）による術後補助化学療法が標準治療として行われています。一方、肺癌の一部ではEGFRという遺伝子の変異が癌発生の原因とされ、EGFR 遺伝子変異を有する進行肺癌の患者さんに対しては、EGFR チロシンキナーゼ阻害薬（EGFR-TKI）の有効性が確立されています。将来的には早期癌の患者さんに対しても、この薬剤を用いた術後補助療法が行われてゆくものと予想されますが、EGFR 遺伝子変異を有する患者さんにとって、UFT と EGFR-TKI のどちらが有効な薬剤であるかは明らかにされていません。本研究は、本邦における術後補助化学療法の実態を調査した大規模多施設観察研究（CSPOR-LC03 試験）に参加していただいた患者さんのデータを用いて、EGFR 遺伝子変異陽性の肺癌患者さんに対する最適な術後補助療法を選定する手がかりを得ることを目的としています。本研究は公益財団法人パブリックヘルスリサーチセンターを主体として行われます。CSPOR-LC03 試験で集めた患者さんのデータを使用するとともに、病理所見についての詳細なデータを追加で収集します。また、手術検体のEGFR 遺伝子変異の検索が行われていない患者さんでは、手術検体を用いて遺伝子変異の検索を行います。

【研究に用いる試料・情報の種類】

情報：年齢、性別、喫煙歴、手術所見、画像所見、検査所見、病理所見、治療経過、術後補助化学療法の有無、EGFR 変異の有無、予後など
試料：切除病理標本のブロック

【外部への試料・情報の提供】

患者さんの診療情報を、公益財団法人パブリックヘルスリサーチセンター 先端生命医科学研究所 がん臨床研究支援事業（CSPOR）に提供し解析を行います。提供される患者さんの診療情報は、容易に個人を特定できないように匿名化されます。研究用に割り振られた番号と患者さんの診療情報を結びつける対応表は外部に提供されることはなく、各センターの研究責任者が保管・管理します。本研究に関するEGFR 遺伝子解析業務は、株式会社エスアールエルに委託します。

【試料・情報を利用する者の範囲】

国立がん研究センター東病院 呼吸器外科 坪井正博
仙台医療センター 呼吸器外科 羽隅透
公益財団法人パブリックヘルスリサーチセンター
株式会社エスアールエル

【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ください。
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し出ください。

また情報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し出ください。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。

仙台医療センター 呼吸器外科 羽隅 透（研究責任者）

〒983-8520 仙台市宮城区宮城野2-11-12

TEL: 022-293-1111

FAX: 022-291-8114-