

# 医学研究実施に関するお知らせ

金沢医科大学氷見市民病院

(診療科・部門名) 胸部心臓血管外科

(氏名) 町田 雄一郎

私たちは「受容体型チロシンキナーゼ遺伝子変異が肺癌術後予後に及ぼす影響を調査するための多施設共同後向き観察研究」という医学研究を実施しています。研究概要は以下のとおりです。

**研究課題名** 受容体型チロシンキナーゼ遺伝子変異が肺癌術後予後に及ぼす影響を調査するための多施設共同後向き観察研究

## 研究の意義・目的

意義：受容体型チロシンキナーゼ(以下 RTK) 遺伝子変化の有無が非切除もしくは術後再発症例の生存に影響を与えていることは明らかであり (Mok NEJM2009, Kosaka JTO 2009, Maemondo NEJM2010, Shaw NEJM2013)、特に EGFR, ALK 両遺伝子検査については肺癌診療ガイドラインでも「原則的に腺癌成分を有する組織型において行うよう勧められる(グレード B)」と記載されています。

しかし一方で RTK 遺伝子変化の有無自体が癌の生物学的悪性度を示しているかは未だ明らかではありません。その理由として①RTK 遺伝子変化の有無に臨床背景の偏りがあること、②RTK 阻害薬(RTK-TKI)の登場により、RTK-TKI が肺腺癌の全生存期間を劇的に延長させること、が挙げられます。

これらの影響を軽減するために我々は 2 つの方法を考案しました。まず 1 つ目は全ての肺腺癌の RTK 遺伝子変化を調査し、前向きに症例を集積する方法で、これが最善策と考えますが、この方法は時間と経費がかかるため、2 つ目の方法として後ろ向きの解析ではあるが、①に対して統計学的手法を用いて臨床病理学的背景を揃え、②に対しては RTK-TKI 投与前の術後無再発生存率を解析することを計画しました。

目的: 今回の研究の目的は RTK 遺伝子変化の有無が肺腺癌の術後再発に影響するか明らかにし、RTK 遺伝子変化の有無が肺腺癌の生物学的悪性度に関与しているかを間接的に示すことが可能かどうかを検討します。受容体型チロシンキナーゼ(RTK、本研究では特に上皮型増殖因子受容体 EGFR と未分化リンパ腫キナーゼ ALK のことを指す)の遺伝子変化の有無が肺腺癌の術後再発に影響するかどうかを明らかにすることで、同変化の有無が肺腺癌の生物学的悪性度に関与しているかを間接的に示すことを目的とします。

## 研究の対象者・研究期間

2005 年から 2012 年までに金沢医科大学呼吸器外科において外科的に RO の手術が行われた原発性肺腺癌患者で EGFR 遺伝子変異または ALK 融合遺伝子を検索した患者さんを対象とします。本研究は福島県立医科大学との共同研究として実施されます。

研究期間：倫理審査委員会承認後～2018 年 12 月 31 日

## 研究の方法・研究に用いる試料・情報の種類

2005年から2012年までに金沢医科大学呼吸器外科において外科的にROの手術が行われた原発性肺腺癌患者さんで、EGFR 遺伝子変異または ALK 融合遺伝子を検索した患者さんを対象とし、電子カルテから EGFR 遺伝子変異または ALK 融合遺伝子を検索した例を収集し、以下の項目を収集し、研究代表機関である福島県立医科大学へデータを提供し、統計学的手法を用いて臨床病理学的背景を揃え、術後無再発生存率を比較解析します。

【データ項目】施設名, 年齢, 性別, 喫煙の有無, 喫煙期間, 喫煙指数(B.I.), 術前血清 CEA, 多発癌の有無, 原発巣 CT 所見 術式 (肺葉切除以上 or 区域切除 or 楔状切除) 病理腫瘍径, pTNM 分類, 病理診断(AIS, MIA, IA, 腺癌亜分類), 胸膜浸潤, 脈管浸潤 (血管浸潤, リンパ管侵襲) EGFR 遺伝子検索の有無, EGFR 遺伝子変異の有無, EGFR 遺伝子変異の種類, ALK 融合遺伝子検索の有無, ALK 融合遺伝子の有無 再発の有無, 再発確認日, 再発形式(胸腔内のみ, 遠隔転移のみ, 胸腔内+遠隔), 予後 (生存 or 死亡), 生存確認日, 死亡確認日, 死因(肺癌死 or 他病死)

## 研究機関

金沢医科大学氷見市民病院 胸部心臓血管外科 (研究責任者) 町田 雄一郎

住所：〒935-8531 富山県氷見市鞍川 1130 番地

電話：0766-74-1900

## 研究実施体制

(研究事務局) 福島県立医科大学 臓器再生外科学講座 松村勇輝

2018年4月20日作成