

第3世代 EGFR-TKI（オシメルチニブ）の耐性機序にかかわるバイオマーカー探索に関する研究

【はじめに】

オシメルチニブ（タグリッソ®）という薬剤は、がん細胞の「ヒト上皮成長因子受容体」（EGFR と略します）と呼ばれる「がん関連タンパク質」に特異的に作用し、これを阻害する薬剤（EGFR チロシンキナーゼ阻害薬：EGFR-TKI と略します）として開発されました。特に、EGFR にゲフィチニブ（イレッサ®）やエルロチニブ（タルセバ®）が効かなくなる（耐性となる）タンパク質の構造変化を引き起こす遺伝子変異（T790M：EGFR タンパク質の 790 番目のアミノ酸が、T（トレオニン）から M（メチオニン）に置き換わります）が加わった肺がんで、特異的に効果を示すことが証明されています。しかしながら、オシメルチニブが耐性となる原因については未だ明らかでなく、現在 EGFR を標的とした薬剤開発の大きな壁となっています。

【研究内容】

この研究は、オシメルチニブ治療前と、オシメルチニブに耐性となった後のがん組織の遺伝子やタンパク質の違いから、耐性の原因を検討し、よりよい治療法を探索することを目的としています。

対象: 当院において肺がんに対してオシメルチニブによる治療を受けた又は受けられる方を対象に研究します。

方法：

- 1) 診療録や検査レポートから本研究に必要な臨床データを抽出し、個人が特定できないように匿名化してデータセンター（一般社団法人九州臨床研究支援センター）に登録します。
- 2) 本研究に参加している九州肺癌研究機構（^{ロジック}LOGIK）グループの施設から集められたデータを集計して、以下の項目を評価します。
- 3) 評価項目：性別、生年月、診断時に作成されたヘマトキシリン・エオジン染色された切片における腫瘍組織の面積と腫瘍細胞割合。

【患者さんの個人情報の管理について】

本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡ください。

【研究期間】 倫理委員会承認日より 2018 年 10 月 31 日までの予定です。

【医学上の貢献】

この研究を通じて、皆様が受けられるオシメルチニブの耐性に関わる重要な遺伝子などを解析・検討し、将来よりよい診断法・治療法を提供することが可能になります。

【本院における研究体制・相談窓口】

（施設名・診療科名）

（施設研究者名）

連絡先：（住所、電話番号）

【研究代表者】

杉尾 賢二 大分大学医学部呼吸器・乳腺外科学講座 教授

〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1 - 1

TEL: 097-586-5854 / FAX: 097-586-6449

【研究事務局】

小副川 敦 大分大学医学部呼吸器・乳腺外科学講座

〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1 - 1

TEL: 097-586-5854 / FAX: 097-586-6449