

## 弘前大学医学部附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では下記の臨床研究に用いるため、患者さんの試料・情報を利用させていただいておりますので、お知らせいたします。

**臨床研究名称：** EGFR-TKI 既治療の EGFR Uncommon Mutation 陽性肺腺癌における TKI-rechallenge の有効性の検討

### 研究の目的

肺癌の発生や、増殖に直接的に関与する遺伝子として EGFR 遺伝子があります。EGFR 遺伝子が陽性な進行再発肺腺癌の患者さんの治療には、EGFR 蛋白質を標的とした分子標的薬である EGFR-TKI と呼ばれる薬を使用することで、他の抗がん剤に比べて肺癌に効果がある治療ということがわかっています。しかし効果がある薬でも使用していると耐性を持つことで効果が乏しくなり治療を変更しなければなりません。EGFR-TKI から治療変更後いくつかの抗がん剤を投与しますがそれでも効果がない場合、もう一度 EGFR-TKI を使用することがあります。再投与した場合の効果については EGFR 遺伝子の種類である EGFR Ex19 del や L858R と呼ばれる遺伝子に対しては効果があると知られています。しかしそれ以外の EGFR 遺伝子の種類、いわゆる Uncommon Mutation と呼ばれる希少な遺伝子変異での再投与の効果の報告はありません。本研究では Uncommon Mutation 患者さんにおいて EGFR-TKI の再投与の効果があるのかを明らかにします。

**研究実施期間：** 実施許可日～ 2026 年 8 月 31 日

**対象となる方：** 2014 年 1 月 1 日から 2024 年 8 月 31 日の間に弘前大学医学部附属病院において過去に EGFR-TKI で治療された EGFR Uncommon Mutation(EGFR 遺伝子の中で希少な遺伝子)陽性肺腺癌患者さんの中で、もう一度 EGFR-TKI を再投与された方が対象です。

### 利用させていただきたい試料・情報について

当院のカルテに記録されている情報のうち、年齢、性別、Performance Status(患者さんの日常生活の制限の程度)、喫煙歴、既往歴、病期、抗がん剤の種類、治療効果、副作用、治療開始日、増悪日、最終生存確認日などについて、標記研究課題実施のために利用します。今回の研究では、試料の利用はありません。

なお、利用に当たっては氏名、住所、電話番号、患者さん番号等個人を特定できる情報を削除し、本研究のための固有の番号を付して（これを匿名化といいます）、行います。

研究成果については、学会発表や論文投稿等の方法で公表されますが、その内容から対象者個人が特定される事はありません。研究から得られた個別の結果については原則としてお答えしませんが、希望される方は下記連絡先までご連絡ください。

本研究課題について、より詳細な内容をお知りになりたい場合や、試料・情報の利用に同意いただけない患者さん／その代理人の方は、以下の連絡先までご連絡ください。

研究への利用に同意いただけない場合、当該患者さんの試料・情報については対象から除外します。ただし、連絡いただいた時点で既に研究成果公表済の場合は、該当者のデータのみを削除する等の対応は出来かねますので、ご了承願います。

<b>本件連絡先</b>	秋田 貴博（弘前大学医学部附属病院 高度救命救急センター） 〒036-8563 青森県弘前市在府町 53 TEL:0172-33-5111 E-mail: ta-bo-723@hotmail.co.jp
--------------	---