

MET exon14 skipping 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌における臨床背景や治療効果についての多施設共同後ろ向き観察研究

1. 研究の対象

2020年8月～2024年12月の期間に埼玉県立がんセンター、日本医科大学千葉北総病院、がん・感染症センター都立駒込病院、神奈川県立がんセンター、山梨県立中央病院、聖マリアンナ医科大学病院、日本医科大学付属病院でMET exon14 skipping 遺伝子変異陽性肺癌と診断された方

2. 研究目的・方法

本研究の目的はMET exon14 skipping 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するMET チロシンキナーゼ阻害薬（テポチニブ、カプマチニブ、グマロンチニブ）の効果や副作用を検討することです。また、MET exon14 skipping 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌のCT画像パターンや病理所見についても収集・分析を行います。

この研究は埼玉県立がんセンター 呼吸器内科を研究代表機関とする多施設共同研究で、研究代表者及び研究事務局は埼玉県立がんセンター 呼吸器内科 三澤一仁です。他の参加研究機関は日本医科大学千葉北総病院、がん・感染症センター都立駒込病院、神奈川県立がんセンター、山梨県立中央病院、聖マリアンナ医科大学病院、日本医科大学付属病院、筑波大学附属病院です。

2020年8月4日から2024年12月31日までに上記研究機関にて、MET exon14 skipping 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌と診断された患者さんのMET チロシンキナーゼ阻害薬による治療効果や安全性、CT画像パターン、病理所見について後ろ向きに検討を行います。

都立駒込病院の細見幸生と渡邊景明は本研究に関して利益相反がありますが、研究の透明性、公正性および信頼性を確保し研究を実施します。

3. 研究期間

当院研究許可日（2025年1月21日）～2年間

4. 研究に用いる試料・情報の種類

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：病理組織検体

情報：病歴、治療歴、副作用の発生状況、CT画像等

5. 研究に用いる試料・情報の取得方法

電子カルテから4.の情報を取得します。試料は既に採取済みの試料を使用し、新たな採取は行いません。

本研究は以下の機関から試料・情報の提供を受けて実施します。

日本医科大学千葉北総病院（院長：別所竜蔵）
がん・感染症センター都立駒込病院（院長：戸井雅和）
神奈川県立がんセンター（病院長：酒井リカ）
山梨県立中央病院（院長：小嶋裕一郎）
聖マリアンナ医科大学病院（病院長：大坪毅人）
日本医科大学付属病院（病院長：山口博樹）

6. 外部への試料・情報の提供及び公開

本研究に関する試料・情報は以下の機関へ提供され、特定の関係者以外がアクセスできない状態で利用されます。個人が識別できる情報は、当センターの研究責任者のみが保管・管理するため、院外へ提供されることはありません。また、埼玉県立がんセンター病院長及び筑波大学附属病院病理診断科教授が責任をもって管理・監督します。

埼玉県立がんセンター（病院長：影山幸雄）
筑波大学附属病院（病理診断科教授：松原大祐）

本研究成果については学会、論文等で報告する予定です。学会や論文で発表する際は、個人が特定される情報は削除したうえで発表を行います。

7. 研究組織

（共同研究機関）

日本医科大学千葉北総病院（研究責任者：岡野哲也）
がん・感染症センター都立駒込病院（研究責任者：細見幸生）
神奈川県立がんセンター（研究責任者：片倉誠悟）
山梨県立中央病院（研究責任者：齋藤良太）
聖マリアンナ医科大学病院（研究責任者：古屋直樹）
日本医科大学付属病院（研究責任者：清家正博）
筑波大学附属病院（研究責任者：松原大祐）

8. お問い合わせ先

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下さい。

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出下さい。

また、試料・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当該試料・情報の利用・提供を行いません（利用・提供を停止します）ので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

住所：山梨県甲府市富士見 1-1-1 山梨県立中央病院 呼吸器内科

TEL：055-253-7111

研究責任者：齋藤良太

研究代表者：埼玉県立がんセンター 呼吸器内科 三澤一仁