

1. 課題名

EGFR 遺伝子変異陽性再発・進行非小細胞肺癌患者に対する免疫チェックポイント阻害剤投与後の EGFR チロシンキナーゼ阻害剤再投与時の免疫細胞動態を評価する多施設共同前向き観察研究

2. 担当科 申請者

呼吸器内科 藤井 雅人

3. 研究期間

倫理審査委員会承認後から 2028 年 12 月 31 日まで

4. 目的

EGFR-TKI および細胞傷害性抗癌剤不応性の EGFR 遺伝子変異陽性 NSCLC 患者における、免疫チェックポイント阻害剤投与後の EGFR-TKI 再投与が免疫機構に及ぼす影響を末梢血からの免疫細胞モニタリングにより検討する。

対象：EGFR 遺伝子変異陽性の再発・進行 NSCLC と診断された 20 歳以上の患者さんで、少なくとも 1 レジメン以上の EGFR-TKI および細胞傷害性抗癌剤治療にそれぞれ不応性であり、前治療として免疫チェックポイント阻害剤による治療を行われたものの、病勢増悪または有害事象により投与中止となった症例で、EGFR-TKI の再投与が検討される患者さん。

5. 利用又は提供する試料・情報、提供方法

試料・情報：末梢血、診療録等

提供方法：FAX、郵送

6. 研究代表者

浜松医科大学 第二内科 須田 隆文

7. 倫理審査委員会

本研究の実施については 2020 年 5 月 28 日に当院医学系研究等倫理審査委員会にて承認された。

<当施設の研究責任者（相談窓口）>

所 属： 静岡市立静岡病院 呼吸器内科

研究責任医師： 藤井 雅人

電話番号： 054-253-3125（代表）

<研究に関する資料の入手や閲覧・問い合わせ>

相談窓口： 静岡市立静岡病院 臨床試験管理センター

e-mail： chicken2@shizuokahospital.jp