

2020年6月から2024年12月までに当院で化学療法を開始されたMET遺伝子変異陽性の非小細胞肺がんの患者さんおよびそのご家族の方へ

「MET 遺伝子変異陽性進行非小細胞肺癌患者における MET 阻害薬後の治療
に関する多施設共同後方視的研究」
へご協力をお願い

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

MET 遺伝子変異陽性の進行非小細胞肺癌に対しては MET 阻害薬（テポチニブ、カプマチニブ、グマロンチニブ）の有効性が証明されています。我が国のガイドライン（肺癌診療ガイドライン 2024 年版）においても、MET 阻害薬を 1 次治療で使用することが推奨されています。しかし、MET 阻害薬が効かなくなった後の 2 次治療は定まっておらず、これまでまとまった報告も少ないのが現状です。また、MET 遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌では免疫チェックポイント阻害薬の効果予測に用いられる PD-L1 の発現率が高い患者さんも多く、免疫チェックポイント阻害薬の効果が期待できる方もおられます。本研究では MET 遺伝子変異陽性の進行非小細胞肺癌患者さんを対象とし、MET 阻害薬治療後に 2 次治療に進んだ患者さんの割合や、2 次治療で用いられた抗がん剤の内容、また免疫チェックポイント阻害薬の効果等を調査することを目的としています。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

MET 遺伝子変異陽性の進行非小細胞肺癌患者さんの 2 次治療への移行割合や 2 次治療として有望な抗がん剤の種類を明らかにすることで、MET 遺伝子変異陽性の進行非小細胞肺癌患者さんに対する治療戦略を再検討することができ、将来的に医療の進歩に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

MET 遺伝子変異陽性の進行期非小細胞肺癌の患者さんで、2020 年 6 月 1 日～2024 年 12 月 31 日の間に姫路赤十字病院で MET 阻害薬による治療を開始した患者さん、約 10 名を研究対象とします。

2) 研究期間

当院倫理委員会承認後から 2026 年 12 月 31 日までです。

3) 研究方法

2020年6月1日～2024年12月31日の間に姫路赤十字病院でMET阻害薬を開始された非小細胞肺癌の方で、研究者が診療情報をもとに治療効果に関するデータを選び、分析を行い、MET阻害薬後の2次治療への移行割合やMET阻害薬後の治療の有効性および安全性について調べます。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの氏名、生年月日など直ちに個人を特定できる情報は削除し、匿名化して、情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、身長、体重、家族歴、既往歴
- ・ 診察所見、治療内容、CTやMRIなどの画像データ、腫瘍マーカーなどの血液検査、尿検査、心電図、呼吸機能検査、病理学検査、腫瘍遺伝子検査などのデータ など

5) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、姫路赤十字病院の医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピュータに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、ホームページに掲載してお知らせします。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。内容についてわかりにくく点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを氏名、生年月日など直ちに個人を特定できる情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2025年6月30日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

姫路赤十字病院 内科 第二呼吸器内科副部長

氏名：狩野 裕久

電話：079-294-2251 ファックス：079-296-4050

<研究組織>

研究機関名 姫路赤十字病院

研究責任者 内科 狩野 裕久