作成日：2026 年 8 月 4 日　第 3 版
〔ホームページ公開用資料〕

TP53 遺伝子変異を有する *EGFR* 遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌における オシメルチニブの効果に関する探索的研究

１．臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院呼吸器内科では、現在 *EGFR*(上皮増殖因子受容体;癌原遺伝子であり、下流シグナルを活性化し細胞増殖を促進します) 遺伝子変異陽性肺癌の患者さんを対象として、現在の標準治療であるオシメルチニブの治療効果と *TP53* 遺伝子(最もよく知られているがん抑制遺伝子です)の変異の関係性に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2028 年 8 月 31 日までです。

２．研究の目的や意義について

肺癌の中で最も多い組織型である肺腺癌の中で約 4 割を占めるのが *EGFR* 遺伝子変異陽性肺癌です。治療法としては、主に第三世代 EGFR チロシンキナーゼ阻害薬であるオシメルチニブを用いるのが一般的です。しかし、この治療法に対して腫瘍が耐性を獲得してしまうことが知られており、耐性化の詳しい原因も不明なことが多いのが現状です。そのため、耐性化の仕組みを解明し耐性化を防ぐことができるような治療法の開発が求められています。

私たちは過去に *TP53* 遺伝子が変異を来していると EGFR チロシンキナーゼ阻害薬の効果が減弱することを報告しており、ます。そこで、今回呼吸器科では、*EGFR* 遺伝子変異陽性肺癌に対するオシメルチニブの治療効果と *TP53* 遺伝子変異の関係性を解明することを目的として、本研究を計画しました。本研究を行うことで *EGFR* 遺伝子変異陽性肺癌患者さんの治療法を改善できる可能性があると考えています。

３．研究の対象者について

九州大学病院呼吸器科においてがん遺伝子パネル検査(FoundationOne CDx、NCC オンコパネル、GenMineTOP、FoundationOne CDx-Liquid、Guardant360)を受け、2019 年 9 月 1 日から研究許可日までに九州大学病院エキスパートパネルで審議された患者さんの中で、組織学的に非小細胞肺癌であることが確認され、*EGFR* 遺伝子変異陽性の方を対象にします。

また、他のがんゲノム医療病院(2026 年 8 月 4 日時点で 303 施設)の情報が登録されているがんゲノム情報管理センター(以下、C-CAT)に登録の患者さんの中で、がん遺伝子パネル検査の 2019 年 9 月 1 日から研究許可日までにがん遺伝子パネル検査を受け、組織学的に非小細胞肺癌であることが確認され、*EGFR* 遺伝子変異陽性の方を対象にします。九州大学の患者さんと C-CAT 登録されている患者さん合わせて 1400 名を目標研究対象者数(そのうち、九州大学では 40 名を目標対象者数)とします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

４．研究の方法について

この研究を行う前にC-CATにデータの利活用申請を行い、審査・承認された後に診療情報と遺伝子検査

結果を取得して、解析を行います。取得する診療情報と遺伝子検査結果は下記になります。
〔取得する情報〕
年齢、性別、身長、体重、ECOG Performance status (PS)、原発部位、転移/再発巣、併存症、既往歴詳細、アレルギー、抗がん剤使用歴、PD-L1発現の有無、原発巣切除の有無、術後補助化学療法の有無、放射線治療歴の有無、血液検査所見、オシメルチニブの治療内容(治療開始日、治療終了日、標的病変の有無、最良効果、治療中止理由、サイクル数、減量の有無、治療中の緊急入院の有無、有害事象)、転帰、後治療の有無、がん遺伝子パネル検査結果(*EGFR*遺伝子変異型、*TP53*遺伝子変異の有無と型、Tumor mutation burden (TMB)値、共在する遺伝子異常) 、病院ID(C-CATに登録の研究対象者)

〔利用又を開始する予定日〕
研究許可日以降

５．研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

６．個人情報の取扱いについて

研究対象者の解析結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院呼吸器内科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院呼吸器内科学分野・教授・岡本　勇の責任の下、厳重な管理を行います。

７．試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院呼吸器内科学分野において同分野教授・岡本　勇の責任の下、１０年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

８．この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、九州大学病院呼吸器内科 部局等運営経費でまかなわれます。

９．利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究では、研究分担者と本研究で用いられる薬剤の製造販売元の企業との間に利益相反状態はありますが、本研究に関する必要な経費は九州大学大学院医学研究院呼吸器内科学分野の部局等運営経費から拠出されており、研究実施の中立・公正性に影響を及ぼすものではありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター　電話：０９２－６４２－５０８２）

１０．研究に関する情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

１１．特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性がありますが、その権利は九州大学に属し、研究対象者には属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性がありますが、これについても研究対象者に権利はありません。

１２．研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

１３．研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院 呼吸器内科 九州大学大学院医学研究院 呼吸器内科学分野

研究責任者	九州大学大学院医学研究院呼吸器内科学分野・准教授　岩間　映二
研究分担者	九州大学大学院医学研究院 呼吸器内科学分野・教授・岡本勇 九州大学病院 呼吸器内科・講師・白石祥理 九州大学病院 呼吸器内科・講師・大坪孝平 九州大学病院 がんセンター・助教・二宮利文

１４．相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 （相談窓口）	担当者：九州大学大学院医学研究院呼吸器内科学分野・准教授　岩間映二 連絡先：〔TEL〕092-642-5378（内線 5378） 〔FAX〕092-642-5382 ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：iwama.eiji.800@m.kyushu-u.ac.jp

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長