

「ALK 融合遺伝子陽性、PS 不良の進行再発非小細胞肺癌に対するアレクチニブの第 II 相試験」の附随研究

ALK 融合遺伝子陽性、PS 不良の進行再発非小細胞肺癌に 対するアレクチニブの長期的な予後に関する後ろ向き研究

【はじめに】我々は、ALK 融合遺伝子陽性、PS(全身状態)不良の進行再発非小細胞肺癌を対象としてアレクチニブの第 II 相試験(LOGIK1401)を行い、PS の改善を 83%の症例に認め、奏効率が 72%、無増悪生存期間が 16.2 カ月と極めて良好な結果が得られたことを報告しています(Iwama E. J Thorac Oncol. 2017; Kenmotsu H. WCL2017)。しかしながら、観察期間は登録終了後 1.5 年と短く、長期間の治療効果については不明であります。PS 不良 ALK 陽性症例における長期的な予後に関して明らかにするため本附随研究を計画しました。

【研究内容】本研究では、ALK 融合遺伝子陽性、PS 不良の進行再発非小細胞肺癌に対するアレクチニブの第 II 相試験(LOGIK1401)における無増悪生存期間(PFS)、全生存期間(OS)の追跡調査を行うとともに、1 年生存割合、2 年生存割合、増悪形式(脳転移による増悪の有無)、後治療を明らかにします。

対象:当院において 2014 年 9 月から 2015 年 12 月までに ALK 融合遺伝子陽性、全身状態不良の進行再発非小細胞肺癌に対するアレクチニブの第 II 相試験に参加いただいた方を対象に研究します。

方法:

- 1) 診療録や検査レポートから本研究に必要な臨床データを抽出し、個人が特定できないように匿名化してデータセンター(一般社団法人九州臨床研究支援センター)に登録します。
- 2) 本研究に登録いただいた 15 施設から集められたデータを集計して、以下の項目を評価します。
- 3) 評価項目:転帰(最終生存日)、増悪の有無、増悪形式(脳転移による増悪の有無):既存の脳転移の増悪または新規脳転移の出現、後治療:アレクチニブ増悪後の次治療

【患者さんの個人情報管理について】本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡ください。

【研究期間】当院倫理委員会承認後より 2019 年 9 月 30 日までの予定です。(最大)

【医学上の貢献】本研究により、ALK 融合遺伝子陽性、全身状態不良の肺癌の長期的な予後を示すデータを集積することが可能です。

【研究機関】

石川県立中央病院 呼吸器内科

研究責任者:西辻 雅

連絡先:〒920-8530 石川県金沢市鞍月東 2 丁目 1 番地 TEL:076-237-8211

【研究代表者】

岡本 勇

九州大学病院 ARO 次世代医療センター 九州大学病院呼吸器科

連絡先:〒812-8582 福岡市東区馬出 3-1-1 TEL:092-642-5378、FAX:092-642-5390

【研究事務局】

岩間 映二

九州大学病院呼吸器科 九州大学九州連携臨床腫瘍学講座

連絡先:〒812-8582 福岡市東区馬出 3-1-1 TEL:092-642-5378、FAX:092-642-5390