

厚生労働科学研究委託費（革新的がん医療実用化研究事業）  
委託業務成果報告書（業務項目）

Liquid biopsy による EGFR-TKI 獲得耐性遺伝子変異モニタリングに関わる検体集積

担当責任者 岡本勇 九州大学病院 ARO 次世代医療センター 特任准教授

研究要旨

血漿・血清検体からの EGFR チロシンキナーゼ阻害剤の二次的耐性変異である T790M 検出による耐性モニタリングのための多施設共同での探索的臨床研究を立案した。

A. 研究目的

本研究では、測定施設(近畿大学)と連携し、liquid biopsy による遺伝子診断、すなわち liquid sequencing を実施し、feasibility と臨床的意義を検討する。血漿・血清検体からの EGFR チロシンキナーゼ阻害剤の二次的耐性変異である T790M 検出による耐性モニタリングを実施することが直接的な目的である。

B. 研究方法

Liquid biopsy による EGFR-TKI 獲得耐性遺伝子変異モニタリングに関わる研究開発を立案し、倫理委員会の承認を得る。検体の集積を開始する。対象は、EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌で EGFR-TKI 治療後に、臨床的に耐性となった症例の血漿サンプルである。EGFR-TKI 検出系として digital PCR および次世代シーケンサーを用いる。liquid sequencing による探索的臨床研究の実施を担当する。

(倫理面への配慮)

臨床サンプルの収集に当たっては、文書による同意を得て実施するため、立案した研究計画書を倫理委員会での審査に申請中である。

C. 研究結果

Liquid biopsy による EGFR-TKI 獲得耐性遺伝子変異モニタリングに関わる多施設共同での探索的臨床研究を立案し、研究計画書を作成した。倫理委員会の承認を得るため、申請中である。

D. 考察

多施設共同での探索的臨床研究の実施のため、検体採取、保管方法、測定機関への輸送手段などを議論し、スムーズな研究の実施が可能な研究計画が策定された。

E. 結論

Liquid biopsy による EGFR-TKI 獲得耐性遺伝子変異モニタリングに関わる多施設共同での探索的臨

床研究の研究計画書が策定され、順調に進んでいると考えられる。

F. 研究発表

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産等の出願・登録状況(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし