

国立病院機構九州がんセンター 呼吸器腫瘍科で肺癌に対する ALK チロシンキナーゼ阻害剤の治療を受けられた患者様・ご家族の皆様へ

国立病院機構九州がんセンター 呼吸器腫瘍科（以下、当科）では、オーストラリア、シンガポール、香港、日本、インド、韓国、台湾などの国の複数の機関と共同で「A multi-centre, multi-country real world study of treatment outcomes in ALK rearranged NSCLC（日本語訳 ALK 再配列 NSCLC の治療成績に関する多施設、多国のリアルワールド研究）」という臨床研究を行っています。そのため、当科で肺癌に対する治療を受けられた患者さんの診療情報を利用させていただきます。この研究は九州がんセンター倫理委員会にて審査・承認を受け、当院の管理者により実施許可を得ております。

【目的】

1. ALK 遺伝子変異陽性を有する非小細胞肺癌患者の人口的統計学的特徴、疾患、分子的特徴、臨床的特徴をあきらかにすること
2. ALK 遺伝子変異陽性を有する非小細胞肺癌患者の治療パターンをあきらかにすること
3. ALK 遺伝子変異陽性を有する非小細胞肺癌患者の転帰を調べること

【対象】

1. 組織学的または細胞学的に確認された非小細胞肺癌症例
2. ALK 遺伝子変異陽性である症例
3. 治癒を目的とした治療が不可能な切除不能な局所進行病変または進行期病変
4. 2018年1月から2023年6月の期間中に当院で ALK チロシンキナーゼ阻害剤を初回治療として使用した症例（ただし、他の臨床試験にて使用した症例は除く）

【研究方法】

本研究では対象患者さんの臨床経過から、下記情報を収集します

ベースライン患者の特徴：診断時の年齢、性別、民族、地域、喫煙の有無、ECOG performance status。

疾患の特徴：診断時の病期、診断日、診断時の転移部位、組織型、ALK 遺伝子検出方法、ALK 検出に使用したサンプル、EML4-ALK 変異体、その他の分子プロファイリング結果、PD-L1 発現、TMB、ALK 検査方法、病勢進行時の分子耐性プロファイル。

治療：CNS 治療歴、全身治療歴、治療ライン

転帰：臨床医の評価による最良治療効果、最終来院日、死亡日、データ収集日。

【研究期間】

倫理委員会承認より 12 ヶ月

【倫理的配慮】

本研究で扱う診療情報は個人を特定されうる個人情報とは全て削除された状態で提供されます。

【研究代表者】

Dr. Ross Soo
Haematology-Oncology Research Group
National University Cancer Institute, Singapore
5 Lower Kent Ridge Road Singapore 119074

【お問い合わせ先】

本研究に関する照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先
山口 正史（研究責任医師）
国立病院機構九州がんセンター 呼吸器腫瘍科
〒811-1395 福岡市南区野多目 3-1-1
電話：092-541-3231（代表） FAX：092-551-4585（代表）

以上