

長野県におけるEGFR遺伝子変異陽性肺癌の前向き観察研究 (Nagano-ALPS) の現状報告

信州大学医学部 内科学第一教室
佐久医療センター 呼吸器内科
佐久医療センター 呼吸器外科
長野赤十字病院 呼吸器内科
長野市民病院 呼吸器内科
信州大学医学部 包括的がん治療学教室

立石 一成
両角 延聰
山本 亮平
倉石 博
荒木 太亮
小林 孝至
山本 学
吉池 文明
小泉 知展

背景

近年、次々と特定の分子をターゲットとした分子標的治療薬の開発および臨床での使用が進んでいる。非小細胞肺癌における代表的な標的分子は、上皮増殖因子受容体(Epidermal growth factor receptor:以下EGFR)であり、大規模臨床試験においてその有用性を認められている。

肺癌診療ガイドラインも順次改訂されてはいるが、実臨床における薬剤の使用状況とは必ずしも一致していない。

このため、2016年5月より長野県の主要ながん治療施設における分子標的治療薬の対象となる遺伝子変異・融合遺伝子を持つ非小細胞肺癌患者のデータベースを作成し、診療の現状と実際の予後を検証することで、新たな知見や改善点などを明らかにしていくための研究を行っている。

目的

遺伝子変異・融合遺伝子を持つ非小細胞肺癌患者のデータベースにおけるEGFR遺伝子変異陽性肺癌症例において、その診療経過、治療成績、有害事象、予後について現状を報告する。

方法

○研究デザイン

介入を伴わない前向き研究(前向き観察研究)

主要評価項目: 各々の遺伝子変異グループにおける全生存期間

副次的評価項目: 治療内容とその奏効率、無増悪生存期間、

有害事象

信州大学医学部倫理審査委員会にて承認されている。

(承認番号 3407)

○対象患者

長野県下の地域がん診療拠点病院および関連病院にて、2016年5月10日以降、新規に診断または治療を開始されたEGFR遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者。

選択基準: 以下の基準をすべて満たした患者。

(1)組織学的または細胞学的に証明されたEGFR遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌で、内科的治療の対象例。

(2)年齢が20歳以上である。

除外基準: 研究責任者または研究分担者が本研究への参加が不適当と判断した場合。

○データ収集

下記についての各患者データシートを4か月ごとに記載し、信州大学医学部へ郵送する。信州大学医学部にて隨時データベースを更新していく。

被験者背景: 性別、年齢、既往歴、合併症、喫煙歴、PS、診断日、

遺伝子変異の種類

治療・経過: 治療内容、効果判定、治療による有害事象およびGrade、

増悪の有無、増悪判定日、転帰、死亡日

結果(要約)

- 2016年5月10日から2017年6月までに110例が登録された。
- 34-93歳で、中央値は69.5歳、男性32例(34.5%)、女性78例(65.5%)で、63例は喫煙経験がなかった。
- 病期はI期2例(1.8%)、II期2例(1.8%)、III期22例(20.0%)、IV期72例(63.6%)、術後再発12例(10.8%)であり、PSは、0:40例(36.4%)、1:41例(37.3%)、2:17例(15.4%)、3:11例(10.0%)、4:1例(0.9%)だった。
- DEL19を含む遺伝子変異が52例(47.3%)、L858Rを含む遺伝子変異が52例(47.3%)で、2例(1.8%)で診断時から耐性変異を認めた。
- 初回治療は102例(91.8%)はEGFR-TKI投与が行われ、ガイドラインに沿った投与が行われていた。
- 初回治療をおこなった内、30例(28.0%)は2次治療以降に進んだ。
- 化学療法が施行された症例では2次治療までにEGFR-TKI投与が100%行われていた。

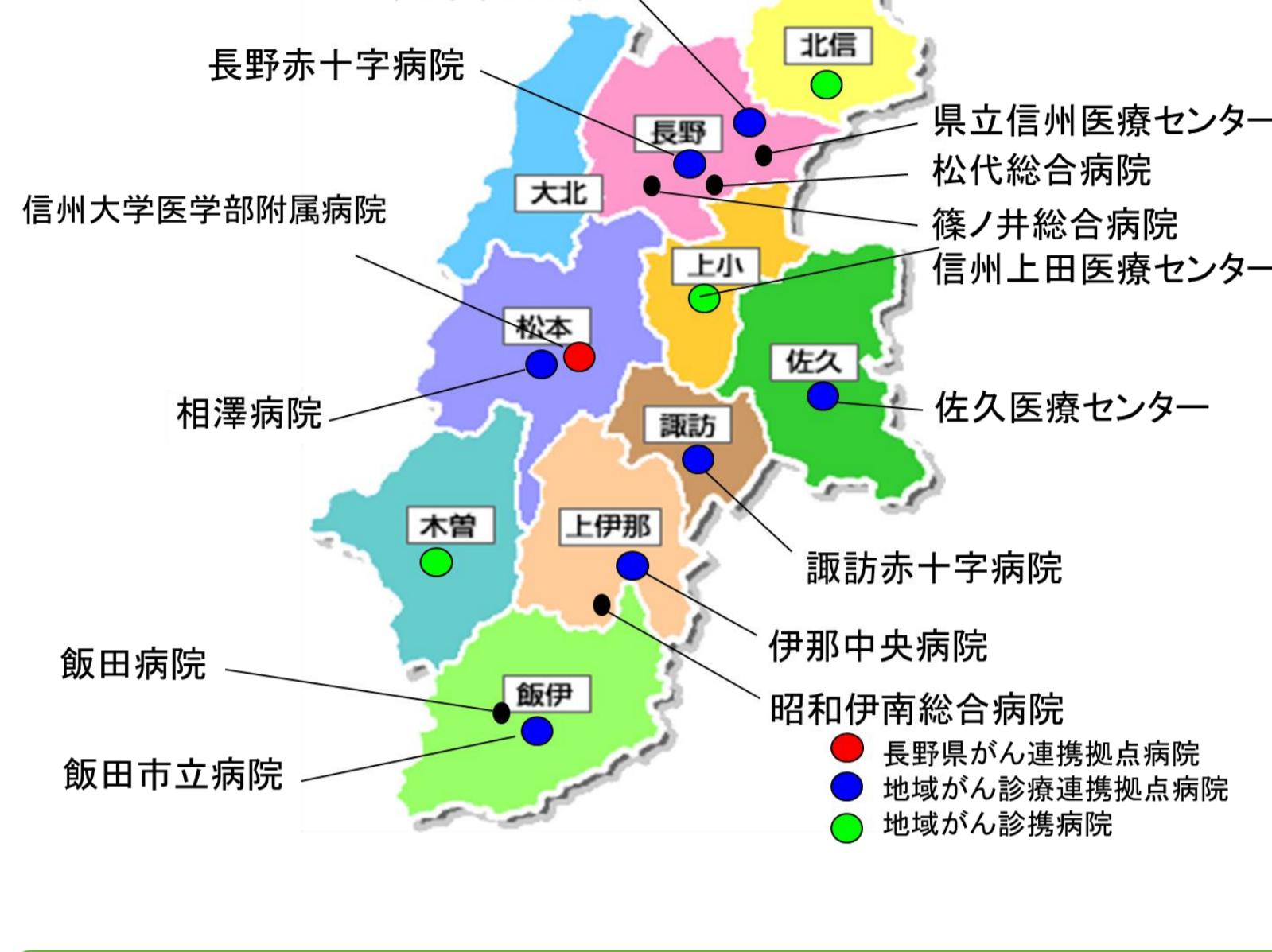
結語

長野県内施設におけるEGFR遺伝子変異陽性肺癌の前向き観察研究は、実臨床の状況把握に有用であり、今後も症例の集積を行っていく。

謝辞

「長野県におけるEGFR遺伝子変異陽性肺癌の前向き観察研究(Nagano-ALPS)」の事務局を担当されます宮坂史恵研究助手に深謝いたします。

関連施設

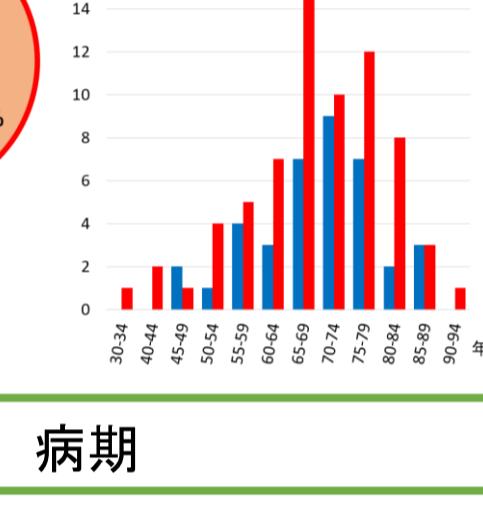
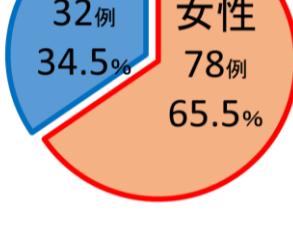


結果

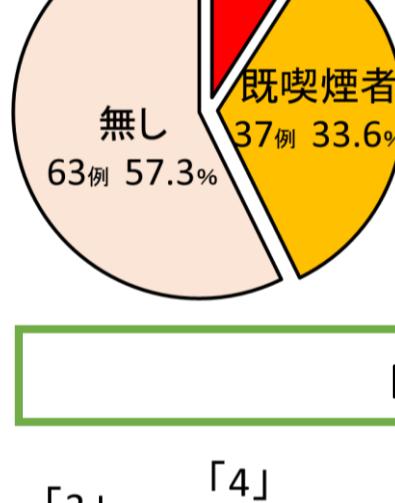
診断・再発数推移



男女比

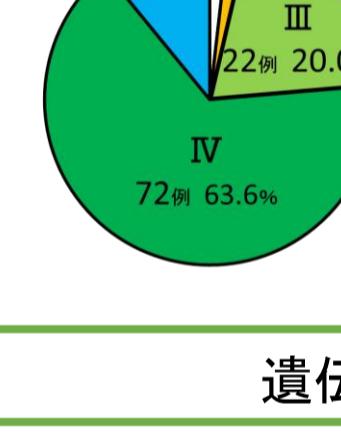


喫煙歴



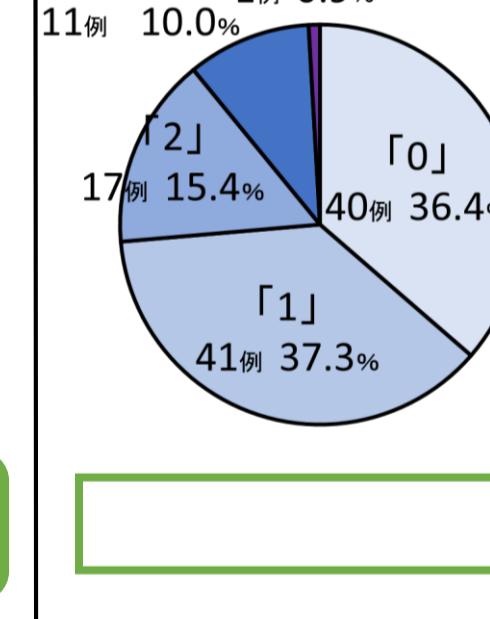
喫煙歴	症例	(%)
現喫煙者	10	(9.1%)
既喫煙者	37	(33.6%)
無し	63	(57.3%)

病期

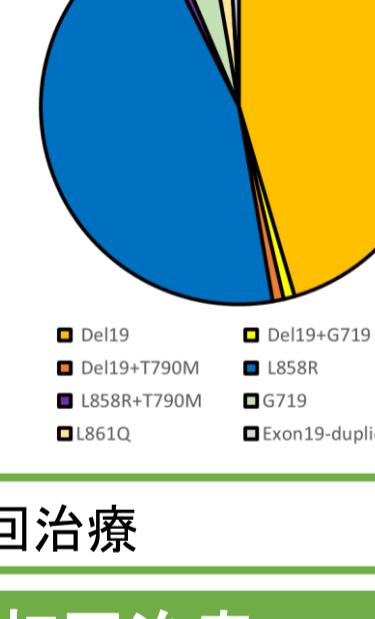


病期	症例	(%)
I	2	(1.8%)
II	2	(1.8%)
III	22	(20.0%)
IV	72	(63.6%)
術後再発	12	(10.8%)

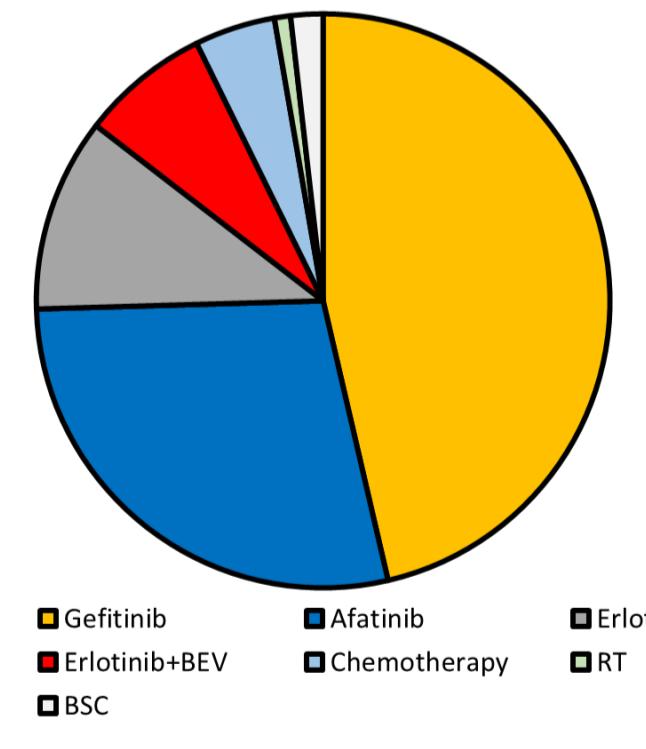
PS



遺伝子変異



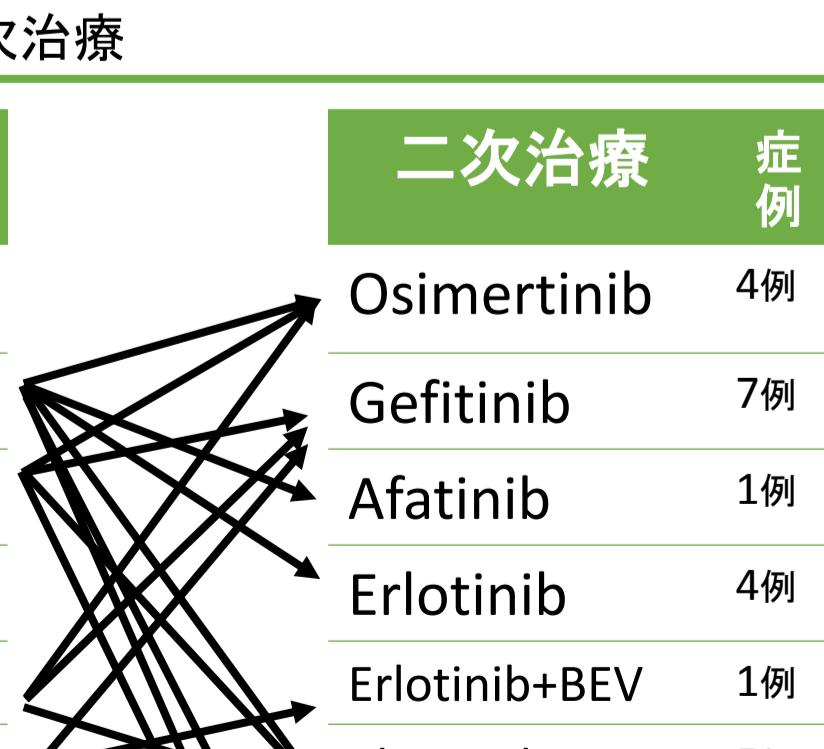
初回治療



2次治療

初回治療	症例	継続	変更
Gefitinib	51	36例	15例
Afatinib	31	23例	8例
Erlotinib	12	12例	
Erlotinib+BEV	8	5例	3例
Chemotherapy	5	1例	4例
RT	1		
BSC	2		

二次治療



本発表における問い合わせ:

信州大学医学部内科学第一教室 立石一成

TEL:0263-37-2731 E-mail:tateishi@Shinshu-u.ac.jp