

胸水合併進行期・再発 EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブ単剤もしくはエルロチニブと血管新生阻害剤併用療法の有効性および安全性に関する多施設後ろ向き観察研究

京都府立医科大学呼吸器内科および共同研究機関では、胸水合併 EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌の患者さんを対象に、オシメルチニブまたはエルロチニブと血管新生阻害剤併用療法の効果を検証する臨床研究を実施しております。

実施にあたり、以前の診療録（カルテ）を使って行っております。実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会および共同研究施設の倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

この研究は、EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌と診断され、初回または二次治療としてオシメルチニブ/エルロチニブ＋ベバシズマブ/エルロチニブ＋ラムシルマブのいずれかによる治療を行われた患者さんを研究の対象にしています。

その目的は上記治療の治療効果と有害事象を調べるためのものです。その結果、胸水を合併した患者さんにより有効な治療を選択できるようになることが期待されます。

研究の対象となる方について

以下のすべての条件を満たす患者さん。

1. 下記の参加施設において TNM 分類第 8 版に従い、臨床病期 IIIB, IIIC, IV 期又は手術や放射線治療の根治的治療後に再発した非小細胞肺癌と診断された方
2. EGFR 遺伝子変異陽性と診断された方
3. 2009 年 11 月 1 日から 2023 年 10 月 30 日までに 1 次または 2 次治療として、エルロチニブ＋ベバシズマブまたはエルロチニブ＋ラムシルマブまたはオシメルチニブが投与開始された方
4. 3 の治療開始時に胸水（ドレナージや胸膜癒着術の有無を問わない）を有する方

方法

研究期間は 2027 年 3 月 31 日までとし、事務局は対象者の臨床情報を入力するための調査ファイルを参加施設に送付し、収集したデータを解析し公表します。

診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。薬剤の効果と取得した情報の関連性を分析し、実際の臨床現場における薬の効果について調べます。

研究に用いる情報の種類および利用開始日

情報:患者背景(性別、年齢、病歴、喫煙歴、肺がんと診断された時の)、検査データ、画像データ、抗がん剤治療の内容、抗がん剤治療による副作用、治療効果、等

詳しい内容についてお知りになりたい方は下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

利用開始日:2024 年 12 月 20 日(承認日)

個人情報の取り扱いについて

本研究に用いる各患者さんの情報は調査ファイルに入力され、メールで研究事務局に提出します。

提出する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付け、患者さん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、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、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

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、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究実施担当者（京都府立医科大学大学院呼吸器内科学准教授 山田忠明）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学呼吸器内科教室において准教授 山田忠明の管理の下、論文等の発表から10 年間保管した後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。保存した情報は将来新たな研究を行う際の貴重な情報として、前述の保存期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただきたいと思います。

新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

研究資金及び利益相反について

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をい

います。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等にしがって管理されています。

本研究は運営交付金により実施します。本研究の研究代表者は、本研究が研究対象とする薬剤の製造販売企業である日本イーライリリー株式会社、中外製薬株式会社より講演料を受けています。また、本研究の一部研究担当者は、日本イーライリリー株式会社、アストラゼネカ株式会社より講演料を受けています。これらのことについては自己申告し、外部有識者を含む委員会において審査・承認されています。資金提供者等の利益や意向に影響されることなく、本研究を公正かつ適正に実施することをお約束します。

本学所属以外の研究者に関する利益相反については、それぞれが所属する機関において適切に審査、管理されています。

5. 研究組織

研究代表者

京都府立医科大学大学院 呼吸器内科学 准教授 山田 忠明

〒602-8566 京都市上京区河原町通広小路上る梶井町 465

TEL : 075-251-5513 Fax : 075-251-5376

研究事務局

京都府立医科大学大学院 呼吸器内科学 大学院生 畑 妙

〒602-8566 京都市上京区河原町通広小路上る梶井町 465 (京都府立医科大学)

TEL : 075-251-5513 Fax : 075-251-5376 (対応可能日 : 月～金曜日 9時～17時)

E-Mail: thata@koto.kpu-m.ac.jp (メールは常時対応可能)

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の研究責任者までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。お問い合わせは研究開始日より6か月後まで対応いたします。

研究責任者 :

所属 : 長崎大学病院 がん診療センター・呼吸器内科

氏名 : 谷口 寛和

住所：長崎県 長崎市 坂本 1－7－1

電話：095（819） 7273

【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）

苦情相談窓口：医療相談室 095（819） 7200

受付時間：月～金 8：30～17：00（祝・祭日を除く）