

EGFR 遺伝子変異陽性進行・再発肺癌に対するオシメルチニブ単剤による初回治療後の予後に寄与する要因の検討：後方視的多施設共同研究

京都府立医科大学呼吸器内科を代表機関として長崎大学病院では、オシメルチニブによる治療を受けた EGFR（イージーエフアールといいます）遺伝子変異陽性肺癌の患者さんを対象にした観察研究を実施しております。

京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

・ 研究の目的

この研究は EGFR 遺伝子変異をもつ肺癌の患者さんを対象に、EGFR を阻害するオシメルチニブという分子標的薬と呼ばれるお薬による生存期間への関係性について明らかにすることを目的としています。EGFR 遺伝子変異陽性の肺癌では、これまでオシメルチニブ単剤が標準的な治療として行われてきました。最近では、オシメルチニブなどのお薬に他の抗がん剤を組み合わせた新しい治療法も開発されていますが、副作用が多くなる可能性があることから、すべての患者さんに適しているとは限りません。一方で、オシメルチニブ単剤によって長期間病状が安定するような患者さんが一定数いることが報告されており、これらの患者さんには単剤治療でも十分な効果が期待できる可能性があります。しかしながら、これまでそのような長期生存が期待できる患者さんの背景や臨床的特徴について、十分に明らかにされていません。そこでこの研究では、過去にオシメルチニブによる治療を受けられた患者さんの診療情報をもとに、年齢、性別、EGFR 変異の種類、転移の有無や場所、血液検査の結果、副作用の有無などを分析し、長期にわたって治療の効果が得られる患者さんの特徴を明らかにすることを目指しています。この研究により、オシメルチニブ単剤で治療効果が期待できる患者さんを適切に選別できることが期待されます。

・ 対象となる方について

この研究の対象となるのは、2018 年 9 月 1 日から 2022 年 3 月 31 日までの間に、EGFR 遺伝子変異がある進行または再発肺癌と診断され、オシメルチニブというお薬を最初の治療として受けられた方です。

治療を受けられた医療機関は以下のとおりです：

一宮西病院、宇治徳洲会病院、大阪府済生会吹田病院、鹿児島大学病院、京都桂病院、京都第一赤十字病院、京都第二赤十字病院、久留米大学病院、埼玉医科大学国際医療センター、さいたま赤十字病院、島根大学医学部附属病院、湘南藤沢徳洲会病院、市立福知山市民病院、聖マリアンナ医科大学病院、徳島大学病院、独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター、獨協医科大学埼玉医療センター、富山県立中央病院、長崎大学病院、名古屋大学病院、新潟大学医歯学総合病院、弘前大学医学部附属病院、福井大学医学部附属病院、藤田医科大学病院、京都府立医科大学附属病院

これらの病院で該当の期間中にオシメルチニブによる治療を受けた方の診療情報をもとに、研究を行います。

・ **研究期間：**

医学倫理審査委員会の承認日から 2027 年 8 月 31 日までを予定しています。

・ **方法**

この研究では、これまでにオシメルチニブによる治療を受けられた患者さんの診療情報（カルテの記録）をもとに、年齢、性別、転移の場所や数、血液検査の結果、副作用の有無などを調べます。これらの情報と治療効果との関係を分析することで、オシメルチニブが長く効いた方の特徴や、その仕組みを明らかにすることを目指しています。

・ **研究に用いる試料・情報について**

情報：施設内仮名化番号、年齢（治療開始時）、性別、ECOG-PS、身長・体重（治療開始時）、悪液質の合併の有無、臨床病期（TNM分類に基づく）、組織型、喫煙歴、診断日、内服薬の種類、併存症の有無および内容（慢性閉塞性肺疾患、間質性肺炎、高血圧、糖尿病、心疾患等）、EGFR変異型の種類（EGFR変異型：Exon19欠失、L858Rなど）、腫瘍内PD-L1、TTF-1発現、血液検査のデータ、一次治療の開始日・終了日、奏効率、無増悪生存期間、最大腫瘍縮小率、全生存期間（治療開始日～死亡日、または最終確認日）、有害事象の発現有無および内容（Grade、治療中止の有無、CTCAE v5.0）、後治療の有無および内訳（EGFR-TKIの再導入率、化学療法、免疫療法など）、オシメルチニブの減量の有無、併用薬の種類、放射線照射の有無、死亡日または最終確認日など

詳しい内容についてお知りになりたい方は下記の「問い合わせ先」へご連絡ください

利用開始予定日：病院長許可日

・ 個人情報の取り扱いについて

研究のために当院で集めた情報をこの研究に使用する際は、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て京都府立医科大学附属病院に提供します。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責任者（長崎大学病院 がん診療センター・呼吸器内科 谷口寛和）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。また、診療情報より得た情報は、研究終了報告日から5年又は研究結果の最終公表日から3年又は論文等の発表から10年のいずれか遅い日まで保管し、適切に廃棄します。

・ 試料・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、長崎大学病院 がん診療センター・呼吸器内科 谷口寛和の責任の下、保存させていただいた後に、研究用の番号等を削除し、適切に廃棄します。

保存した試料を用いて将来、新たな研究を行う際の貴重な情報として、前述の保管期間を超えて保管し、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、長崎大学病院の利益相反に関する規程、長崎大学病院の臨床研究に係る利益相反に関する規程等に当たって管理されています。この研究は京都府立医科大学大学院医学研究科呼吸器内科学 研究費により実施します。研究の実施にあたり、開示すべき利益相反はありません。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。

・ 研究組織

研究代表者：

- ・ 京都府立医科大学附属病院 呼吸器内科 准教授 山田 忠明

長崎大学病院の研究責任者：

- ・ 長崎大学病院 がん診療センター・呼吸器内科 谷口 寛和

- ・ **お問合せ先**
患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。
- ・ 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すので、2026年6月30日までに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。

長崎大学病院 がん診療センター・呼吸器内科 谷口寛和

〒852-8501 長崎市坂本1丁目7番1号

電話：095（819）7273 FAX 095（849）7285

【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）