

多施設共同研究：

「上皮成長因子受容体(EGFR)遺伝子変異患者に対する初回治療としてのオシメルチニブの後方視的観察研究」についてのお知らせ

国立病院機構大阪刀根山医療センターでは上記の研究を実施しています。この研究は研究責任施設である当院の臨床研究審査委員会での承認を得て当院院長の許可を得て実施しています。

本研究では、研究対象者に直接文書・口頭で説明・同意をいただく必要は無いと判断していますが、情報を公開することで研究の実施について周知させていただいています。この研究の詳細をお知りになりたい場合、他の研究対象者の個人情報や、研究の知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますので下記の「問い合わせ先」にお申し出ください。また、この研究に情報を利用することをご了解できない場合は研究対象としませんので、下記の「問い合わせ先」ご連絡ください。その場合でも、患者さまに不利益が生じることはありません。

1. 研究課題名  
上皮成長因子受容体(EGFR)遺伝子変異患者に対する初回治療としてのオシメルチニブの後方視的観察研究
2. 研究代表者  
国立病院機構大阪刀根山医療センター 呼吸器腫瘍内科部長 森 雅秀
3. 当院研究責任者  
呼吸器腫瘍内科医長 赤澤 結貴
4. 研究の背景  
肺がんの中でも、多数を占める非小細胞肺がんでは、近年様々な遺伝子変異の存在が知られるようになり、中でも上皮成長因子受容体

(epidermal growth factor receptor : EGFR)の遺伝子変異は、非小細胞肺癌、なかでも腺がんでは約半数に見られます。このEGFR 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌においては、EGFR の働きを阻害する薬剤が有効であることが知られています。10 年以上前からEGFR 阻害剤が治療に用いられてきました。従来はゲフィチニブ（イレッサ®）、エルロチニブ（タルセバ®）、アファチニブ（ジオトリフ®）が用いられてきました。さらに、新しいEGFR 阻害剤として、2018 年8 月よりオシメルチニブ（タグリッソ®）が初回治療として治療に用いられています。現在幅広い患者様に投与されていますが、実際に投与された多くの患者様の治療経過の情報を集めて解析することにより、実臨床におけるオシメルチニブ（タグリッソ®）の治療効果および副作用などを把握する必要性があります。

## 5. 研究の目的・意義

EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対し初回治療としてオシメルチニブ（タグリッソ®）を投与された多くの患者様の治療経過の情報を集めて解析することにより、治療効果および副作用などに関する有用な情報が得られる可能性があります。

## 6. 研究の方法

### (ア)対象となる患者さま

2016 年5 月から2019 年12 月の間に当科でEGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対し初回治療としてEGFR 阻害剤（オシメルチニブ、ゲフィチニブ、エルロチニブ、アファチニブ）の投与が開始された患者様

### (イ)研究期間

2020 年1 月から2022 年3 月31 日まで

### (ウ)利用する情報の項目と利用目的・利用方法

情報：病名、年齢、性別、初診時の病期、体の状態、オシメルチニブ治療開始後の治療経過、効果、副作用およびその予後など

この臨床研究はカルテ調査ですので、試験自体に関連して患者様に新たな費用負担や不利益が生じることはありません。本研究では、過去の通常診療で得られた臨床情報・診療情報を診療録より入手・収集し、各項目の関連性を統計学的手法により解析します。本研究で利用する情報は過去の通常診療で得られた項目のみであり、本試験に伴って新たに生じる身体への危険や不利益はありません。

#### (工) 試料や情報の管理・提供方法

上記の情報は、誰のものかがわからないようにして、事務局の国立病院機構大阪刀根山医療センターに集められます。この臨床研究で得られたデータは、この試験のためのみに使用し、試験終了後3年間保管させていただきます、その後は破棄する予定です。

#### 7. 研究結果の公表について

患者様のご協力によって得られた臨床研究の成果は、学会発表や学術雑誌などで公式に発表されることがあります。その際には個人情報などのプライバシーの保護には十分配慮し、患者様ご本人やご家族の氏名などが明らかにならないような形で公表されます。

#### 8. 研究組織

この研究は、他施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

##### ●研究代表者（研究の全体の責任者）：

国立病院機構大阪刀根山医療センター 呼吸器腫瘍内科部長 森 雅秀

##### ●研究事務局：

国立病院機構大阪刀根山医療センター 呼吸器腫瘍内科 赤澤 結貴

##### ●その他の共同研究機関：

大阪府立病院機構大阪国際がんセンター 呼吸器内科主任部長 熊谷 融

##### ●研究責任者（当院の責任者）：

国立病院機構大阪刀根山医療センター 呼吸器腫瘍内科 赤澤 結貴

## 9. 個人情報の取扱い

研究に利用する試料や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所、生年月日など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

情報は当センターの研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を特定されるような情報は一切公表されません。

試験に関する資料の閲覧のご希望があれば、病院内の規定に則った手続きを行った後に、他の患者様の個人情報保護やこの臨床研究に支障が生じない範囲内で、この臨床研究の計画書や方法についての資料を見ることが出来ます。

カルテ情報を利用しないことを希望される方は、以下の問い合わせ先までご連絡ください。お申し出いただいても今後の診療等に影響はありません。ただし、すでに論文発表や学会発表にて公表されたデータとなっている場合には撤回はできません。

## 10. 利益相反管理について

この研究の利害関係については、大阪刀根山医療センター研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

## 11. この研究にかかる費用の拠出元

研究費は研究参加各施設の研究費で行われます。利益相反はありません。

## 12. 問い合わせ先

この臨床研究について、分からないことや心配に思うことがある場合、この臨床研究への参加を希望されない場合には、担当医あるいは下記連絡先までご連絡ください。

国立病院機構大阪刀根山医療センター

呼吸器腫瘍内科部長 森 雅秀

〒560-8552 大阪府豊中市刀根山 5-1-1

電話：06-6853-2001

E-Mail: 410-chiken@mail.hosp.go.jp