

多施設共同研究： 「EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対する 初回治療 Osimertinib（オシメルチニブ）の多施設実態調査」

についてのお知らせ

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。この研究は代表施設・熊本大学医学部附属病院の倫理審査委員会及び当院の臨床研究審査委員会での承認を得て当院病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な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、この研究に試料や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ないので、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。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

EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対する初回治療 Osimertinib の
多施設実態調査

2. 研究代表者 熊本大学医学部附属病院 呼吸器内科 坂上拓郎

3. 当院研究責任者 呼吸器腫瘍内科 上浪 健

4. 研究の背景

EGFR 遺伝子変異陽性進行・再発非小細胞肺癌に対する初回治療は、本邦の肺癌診療ガイドラインにおいて、EGFR-TKI（チロシンキナーゼ阻害薬）が標準治療として位置付けられています。2017年に従来のEGFR-TKIに対するOsimertinib（オシメルチニブ）の国際共同RCTの結果が報告され、無増悪生存期間においてOsimertinib

が従来の治療を上回ったことにより、本邦では2018年8月から初回治療としての適応が認可されました。その後、全生存期間においても、Osimertinibが上回る結果が発表され、Osimertinibによる初回治療がより確たる位置を築きつつあります。しかしながら、2019年12月に日本肺癌学会学術集会で報告された日本人の解析では、無増悪生存期間についてはOsimertinibの優位性は変わらないものの、全生存期間において、従来の標準治療を上回る結果には至りませんでした。日本と他国との結果の相違に関しては、後治療の影響が示唆されておりますが、十分な探索や解析はなされておらず、検討すべき課題と言えます。

5. 研究の目的・意義

初回治療としてOsimertinibを受けた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

進行期非小細胞肺癌と診断されて平成30(2018)年8月1日～令和元年(2019)年12月31日までの期間に、当院でOsimertinibによる初回治療を行われた患者さま。

(イ) 研究期間

倫理審査委員会承認から令和7年3月31日（2025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、主な既往歴の有無、主な合併症の有無、組織型、喫煙歴、PD-L1免疫染色による腫瘍細胞における陽性率（PD-L1 TPS; Tumor Proportion Score）等の組織検査上の免疫染色を含めた情報、ドライバー遺伝子変異の有無、血液検査所

見、臨床病期、転移の有無、全身状態、手術歴、放射線治療歴、薬物療法歴、治療効果、副作用、治療経過、再生検の状況・方法などこれらの情報はカルテから確認を行い、各項目の関連性を統計学的手法により解析します。本研究では、通常の診療で得られた臨床情報・診療情報をカルテより入手・収集し、通常の診療以外の情報や試料を用いることはありませんので、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、事務局である熊本大学医学部附属病院に集められます。

7. 研究組織

この研究は、参加している多施設の共同研究として行われます。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）：

熊本大学医学部附属病院 呼吸器内科 坂上拓郎

●その他の共同研究機関（各施設の研究責任者）：

| | |
|--------------------------|-------|
| 済生会熊本病院 呼吸器内科 | 坂田能彦 |
| 熊本大学医学部附属病院 呼吸器内科 | 坂田晋也 |
| 和歌山県立医科大学附属病院 呼吸器内科・腫瘍内科 | 藤本大智 |
| 君津中央病院 呼吸器内科 | 池田英樹 |
| 千葉大学医学部附属病院 呼吸器内科 | 齋藤合 |
| 大阪はびきの医療センター 肺腫瘍内科 | 鈴木秀和 |
| 大阪市立総合医療センター 腫瘍内科 | 岡田あすか |
| 市立伊丹病院 呼吸器内科 | 原聡志 |
| 大阪国際がんセンター 呼吸器内科 | 田宮基裕 |
| 東北大学医学部附属病院 呼吸器内科 | 宮内栄作 |

| | |
|------------------------|------|
| 兵庫医科大学医学部附属病院 呼吸器内科 | 横井崇 |
| 兵庫県立尼崎総合医療センター 呼吸器内科 | 松本啓孝 |
| 神戸市立医療センター中央市民病院 呼吸器内科 | 佐藤悠城 |
| 大阪刀根山医療センター 呼吸器腫瘍内科 | 上浪健 |

8. 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。

情報は当院の研究責任者及び検体や情報の提供先である事務局の熊本大学医学部附属病院 呼吸器内科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、その際も個人を判別できるような情報は一切公表されません。

カルテ情報の利用を希望されない方は、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、すでに学会や学術雑誌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。

9. 問い合わせ先

国立病院機構 大阪刀根山医療センター

当院の研究責任者

呼吸器腫瘍内科 上浪 健

電話：06-6853-2001 FAX：06-6853-3127

Mail: uenami.takeshi.fz@mail.hosp.go.jp

研究全体の問い合わせ先

済生会熊本病院 呼吸器内科 坂田 能彦

住所 〒861-4193 熊本県熊本市南区近見5丁目3-1

TEL：096-351-8000

Mail : yoshihiko-sakata@saiseikaikumamoto.jp

2020年3月19日 第1.0版