

## 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 の多施設実態調査に付随する薬剤性肺障害の検討」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・和歌山県立医科大学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 の多施設実態調査に付随する薬剤性肺障害の検討

2. 研究代表者 和歌山県立医科大学 内科学第三講座 藤本 大智

3. 当院研究責任者 呼吸器腫瘍内科 金津 正樹

### 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 of 第一世代 EGFR-TKI に対する第三世代 TKI である 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、後に報告された 2019 年 12 月に日本肺癌学会学術集会での日本人の解析では、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 of 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

本研究は EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌の患者さんのうち、初回治療として Osimertinib を受けた方の胸部 CT を解析し、Osimertinib の安全性を評価し、より良い治療法を確立することを目的としています。

## 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 年（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のうち「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」に参加された方

### (イ)研究期間

倫理審査委員会承認から令和 7 年（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・合併症の有無、組織型、喫煙歴、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、治療経過および胸部 CT 画像、肺臓炎を発症された場合、発症時の症状・重症度、治療薬剤（投与量、投与期間）、Osimertinib の再開の有無など

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、事務局である和歌山県立医科大学に集められます。

### 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）：

和歌山県立医科大学 内科学第三講座 藤本大智

#### ●研究事務局（研究に関する連絡先）：

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

和歌山県立医科大学 内科学第三講座 柴木亮太

#### ●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

君津中央病院 呼吸器内科 鈴木健一

千葉大学医学部附属病院 呼吸器内科 岩崎俊一郎

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 木島貴志

兵庫県立尼崎総合医療センター 呼吸器内科	松本啓孝
熊本労災病院 呼吸器内科	丸山広高
熊本中央病院 呼吸器内科	稲葉恵
済生会宇都宮病院 呼吸器内科	仲地一郎
熊本地域医療センター 呼吸器内科	津村真介
愛知県がんセンター 呼吸器内科部	大矢由子
倉敷中央病院 呼吸器内科	横山俊秀

## 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お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および検体や情報の提供先である事務局の和歌山県立医科大学 内科学第三講座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

当院の研究責任者

国立病院機構大阪刀根山医療センター 呼吸器腫瘍内科 金津 正樹

電話：06-6853-2001 FAX：06-6853-3127

Mail: kanazu.masaki.hs@mail.hosp.go.jp

研究全体の問い合わせ先

和歌山県立医科大学 内科学第三講座 柴木 亮太

住所 〒641-8509 和歌山県和歌山市紀三井寺 811-1

TEL : 073-441-0619

Mail : shibaki@wakayama-med.ac.jp

2020年9月15日 第1.0版

2021年3月10日 第2.0版