

## 兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先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、試料・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ないので、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。

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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<br>[倫理審査受付番号：第 3540 号]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 研究責任者氏名            | 木島 貴志                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 研究期間               | 2022 年 6 月 22 日 ～ 2025 年 3 月 31 日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 研究の対象              | 以下に該当する患者さんを研究対象とします。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                    | 疾患名： 非小細胞肺癌 / 診療科名等： 呼吸器内科                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                    | 受診日：西暦 2018 年 8 月 1 日～ 2019 年 12 月 31 日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 研究に用いる<br>試料・情報の種類 | <input type="checkbox"/> 試料等 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他（ ）                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 研究目的・意義            | <p>現在、EGFR 遺伝子変異陽性を有する非小細胞肺癌の患者様への初回化学療法としては、EGFR チロシンキナーゼ阻害薬（EGFR-TKI）が標準治療とされています。さらに近年、EGFR-TKI では効果が乏しかった EGFR T790M 変異陽性の患者さんにも効果がある Osimertinib (オシメルチニブ) というお薬が開発され、世界的な臨床試験では EGFR-TKI と比べ Osimertinib の方が有用であることの報告がなされ、その効果が期待されているところです。一方で、日本人を対象とした研究では、従来の標準治療を上回る結果には至らないという先行研究結果とは異なる報告がなされましたが、その原因を解明するための、十分な情報が得られていません。</p> <p>本研究では、実臨床での初回治療としての Osimertinib 療法の患者背景、有効性、安全性、後治療の実態、その他の特徴を観察することを目的としています。</p> |
| 研究の方法              | <p>非小細胞肺癌と診断され 2018/8/1～2019/12/31 の期間に Osimertinib を初回治療として投与開始した患者さまを対象に以下の診療データを使用させていただきます。</p> <p>&lt;患者背景&gt;</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

|              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|              | <p>性別、年齢、身長・体重（体表面積）、PS、喫煙歴、既往歴（自己免疫疾患、間質性肺炎）、病期、組織型、EGFR 遺伝子変異の種類、EGFR 遺伝子変異検査の種類、TPS（%）、脳転移の有無（有る場合は症状の有無と局所治療の有無）、髄膜播種の有無、臨床的に癌性と考えられる胸水・腹水貯留の有無（有る場合は症状の有無と局所治療の有無）、治療開始時点の胸水の量（少量、中等量、大量のカテゴリーに分類）、心嚢液貯留の有無（有る場合は症状の有無と局所治療の有無）、肝転移の有無、治療開始日、血液所見（血算生化学）、標的病変の有無</p> <p>＜治療効果・安全性＞</p> <p>PFS、OS、TTF、ORR、PS 不良例の PS 改善率</p> <p>治療中止日（中止理由）、RECIST PD 判定日、PD site、PD 様式、PD 後の局所治療の有無、PD 時の症状の有無、PD 時の PS、死亡日 or 最終生存確認日、減量に至った有害事象（内容・発現日）、中止に至った有害事象（内容・発現日）、減量の原因毒性の再開後再燃の有無、肺臓炎の有無（発症時 Grade・最悪時 Grade・発現日）、QT 延長の有無（発症時 Grade・最悪時 Grade・発現日）、駆出率減少の有無（Grade）、Grade3 以上の血液毒性の有無（Grade・発現日）、Grade3 以上の非血液毒性の有無（Grade・発現日）、Grade3 以上の毒性反復の有無、減量・休薬の原因毒性の再開後再燃の有無、治療開始 1 ヶ月後の血液所見（血算生化学）、腫瘍縮小割合</p> <p>二次治療（レジメン、治療開始日、治療中止日、中止理由）</p> <p>三次治療以降の有無、EGFR-TKI 再投与の有無、免疫チェックポイント阻害薬投与の有無</p> <p>EGFR-TKI 再投与のレジメン、開始時 PS、開始日、最良総合評価、中止日、中止理由、TTF、無増悪生存確認日、PFS</p> <p>等の臨床情報を収集いたします。</p> <p>本研究の資料（データなど）の廃棄は、本学の研究責任者管理のもと、責任をもって廃棄いたします。</p> |
| 外部への試料・情報の提供 | <p>個人識別情報とリンクしない形に加工した情報を、代表機関である熊本大学病院と共有いたします。各施設で匿名化（特定の個人を識別することができないように個人情報を加工し、当該個人情報を復元できないようにしたもの）した情報は、情報解析のために済生会熊本病院へファイルにパスワードを設定した上でメールにて送付します。収集した情報は済生会熊本病院呼吸器内科にて研究担当者以外がアクセス出来ない環境で厳重に管理されます。必要に応じて、個人識別情報とリンクしない形に加工した画像等の情報を集約し、中央判定を実施することがあります。特定の個人を識別するための対応表は、本学の研究責任者が保管管理いたします。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 研究組織         | <p>本研究の実施体制</p> <p>[主たる研究機関]</p> <p>熊本大学病院 呼吸器内科 坂上拓郎 （研究責任者）</p> <p>熊本大学病院 呼吸器内科 坂田晋也 （研究担当者）</p> <p>[共同研究機関]</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

|                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                | <p>           済生会熊本病院 呼吸器内科 主任医員 坂田能彦 (研究事務局)<br/>           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<br/>           君津中央病院 呼吸器内科 鈴木健一<br/>           千葉大学医学部附属病院 呼吸器内科 鈴木拓児<br/>           大阪はびきの医療センター 肺腫瘍内科 鈴木秀和<br/>           大阪市立総合医療センター 腫瘍内科 駄賀晴子<br/>           市立伊丹病院 呼吸器内科 原聡志<br/>           大阪国際がんセンター 呼吸器内科 田宮基裕<br/>           東北大学病院 呼吸器内科 突田容子<br/>           兵庫医科大学病院 呼吸器内科 木島貴志<br/>           兵庫県立尼崎総合医療センター 呼吸器内科 松本啓孝<br/>           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<br/>           大阪刀根山医療センター 呼吸器腫瘍内科 金津正樹<br/>           熊本労災病院 呼吸器内科 丸山広高<br/>           熊本中央病院 呼吸器内科 稲葉恵<br/>           済生会宇都宮病院 呼吸器内科 仲地一郎<br/>           熊本地域医療センター 呼吸器内科 津村真介<br/>           愛知県がんセンター 呼吸器内科部 大矢由子<br/>           倉敷中央病院 呼吸器内科 横山俊秀<br/>           [研究情報の提供先]<br/>           済生会熊本病院 呼吸器内科 (研究事務局)         </p> |
| 個人情報の<br>取扱い   | <p>           収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した（匿名化<br/>           といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする医<br/>           学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果<br/>           の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。         </p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 本研究に関する<br>連絡先 | <p>           本学診療科名：呼吸器内科<br/>           本学の担当者氏名：大搦泰一郎<br/>           [電話] (平日 9 時～17 時) TEL:0798-45-6200 FAX: 0798-45-6597<br/>           ※上記以外の時間外連絡先：0798-45-6111※         </p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |