

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

本学で実施しております以下の研究についてお知らせいたします。

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ください。

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ください。

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いたしませんので、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の多施設実態調査に付随する薬剤性肺障害の検討
倫理審査 受付番号	第3685号
研究期間	2020年12月実施許可日～2025年 3月31日
研究対象情報 の取得期間	下記の期間に本院の呼吸器内科を受診された、非小細胞肺癌の方 2018年 8月 1日～2019年12月31日 本体研究「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」（本学倫理審査委員会承認：No.3540）に参加される患者さんで、本研究の解析対象となる経過中の全胸部CTを提出可能な患者さまを対象とします。 本体研究の研究期間：2020年6月22日～2025年3月31日

研究概要

(研究の目的、概要)

肺癌は日本人の癌死の一位を占めています。

EGFR遺伝子陽性非小細胞肺癌に対し、EGFRチロシンキナーゼ阻害薬（EGFR-TKI）が治療に用いられています。

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、2019年肺癌診療ガイドラインにおいて、EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対する初回治療としてOsimertinibが推奨されています。

EGFR-TKIの重篤な副作用として肺臓炎があり、日本人は諸外国と比べてもEGFR-TKIによる肺臓炎の発症頻度が高く、重症度も高いという結果が出ています。

現時点で、一時治療での肺臓炎の発症状況を大規模に調査した報告はされておらず、今回、EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌の患者さまの胸部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。

(研究の方法)

本研究「EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対する初期治療Osimertinibの多施設実態調査」（本学倫理審査委員会承認：No.3540）に参加された患者さまを対象に以下の診療データ（既存の診療データのみ）を使用させていただきます。

※年齢、性別、全身状態、喫煙歴、放射線照射歴、既存採血データを含めた既存検査データ

※効果の有無と効果のあった期間を含めた治療経過

※治療経過中の胸部CT画像

※肺臓炎を発症された場合、発症時の症状、検査内容、重症度、治療薬剤（投与量、投与期間）、肺臓炎陰影の改善の有無、Osimertinibの再開の有無を含めてその後の治療経過（再開後の肺臓炎の発症や治療効果など）等の臨床情報を収集いたします。

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。

(外部への試料・情報の提供)

個人識別情報とリンクしない形に加工した情報を、代表機関である和歌山県立医科大学と共有いたします。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、情報解析のために和歌山県立医科大学へ電子メールやインターネットを通じて、又は郵送やFAXで送付します。収集した情報は和歌山県立医科大学 内科学第三講座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。

(研究組織)

<本研究の実施体制>

【主たる研究機関】

和歌山県立医科大学 内科学第三講座 藤本 大智（研究代表者）

和歌山県立医科大学 内科学第三講座 柴木 亮太（研究事務局）

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（研究事務局）

【研究解析責任者】

兵庫医科大学 臨床疫学 森本 剛

【共同研究機関】

済生会熊本病院 呼吸器内科 坂田 能彦

熊本大学病院 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 鈴木 拓児

大阪はびきの医療センター 肺腫瘍内科 鈴木 秀和

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

東北大学病院 呼吸器内科 突田 容子

兵庫医科大学病院 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

大阪刀根山医療センター 呼吸器腫瘍内科 金津 正樹

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 荒井 大輔

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

【研究情報の提供先】

和歌山医科大学 内科学第三講座（研究事務局）

（個人情報取り扱い）

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「人を対象とする生命科学・医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、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

**本研究に関する
連絡先**

兵庫医科大学病院 呼吸器内科
木島 貴志（研究責任者）
大搦 泰一郎（研究担当者）

TEL | （平日 9 : 00~17 : 00） 0798-45-6200

FAX | 0798-45-6597

（上記時間以外） 0798-45-6111（代表）