

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 L858R 変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対する Ramucirumab + Erlotinib の有効性及び安全性を評価する多機関共同・後方視的観察研究 (REAL-SPEED) [倫理審査受付番号：第 4482 号]
研究責任者氏名	木島 貴志
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2023 年 8 月 17 日 ~ 2026 年 12 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：2020 年 11 月 1 日から 2023 年 8 月 31 日までの間に一次治療として Ramucirumab+Erlotinib 療法を開始された患者様
研究に用いる 試料・情報の種類	試料等 カルテ情報 アンケート その他 () 取得の方法： 診療の過程で取得 その他 ()
研究目的・意義	<p>実臨床での使用実績に基づいて EGFR 遺伝子 L858R 変異陽性非小細胞肺癌に対する Ramucirumab+Erlotinib 療法を、有効性及び安全性の面で優れているか後ろ向きに調査することで、より適切な使用法を検証することを目的とします。</p> <p>EGFR 遺伝子 L858R 変異に対するオシメルチニブ療法の 2 つの前向き観察研究 (FLAURA 試験、RELAY 試験) では PFS (無増悪生存期間) 中央値は 8 ヶ月および 15.4 ヶ月と Ramucirumab + Erlotinib 療法よりも劣っていたという結果が出ています。</p> <p>有害事象に関して FLAURA 試験におけるオシメルチニブ療法、RELAY 試験における Ramucirumab + Erlotinib 療法では、日本人集団の治療中止割合は 26% と 16% という結果が出ています。以上のことから、ラムシルマブ+エルロチニブ併用療法は、日本人集団において標準治療であるオシメルチニブ療法よりも効果と忍容性の観点から優れている可能性が推測されます。</p> <p>本研究では、Ramucirumab+Erlotinib 療法の有効性及び安全性を評価すること</p>

	<p>により、日本人における EGFR 遺伝子 L858R 変異陽性非小細胞肺癌での有望な治療オプションの幅が広がる可能性を追求いたします。</p>
研究の方法	<p>2020 年 11 月 1 日から 2023 年 8 月 31 日までの間に一次治療として Ramucirumab+Erlotinib 療法を開始された EGFR 遺伝子 L858R 変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌の患者様を対象に下記の診療情報を収集し、解析を行い、有効性と安全性を評価いたします。</p> <p>倫理審査委員会の承認及び学長に研究の許可を得た上で、症例登録を開始いたします。</p> <p>< 収集するカルテ情報 ></p> <p>1. 患者背景 年齢、性別、全身状態 (ECOG-PS (0-2))、喫煙歴、高血圧・蛋白尿/ネフローゼ症候群・血栓症の合併症又はその既往など・・・</p> <p>2. 治療開始時の肺癌に関する情報 臨床病期、期例 (治療開始時の TNM 分類)、根治治療後の再発例 (根治的放射線化学療法 or 手術、治療時 (年、月)、組織型 (腺癌、非小細胞肺癌、その他) など・・・</p> <p>3. 治療内容 Ramucirumab+Erlotinib 療法開始日、皮膚障害への予防的対処：有無、予防薬</p> <p>4. 治療経過 (2023 年 9 月 1 日時点、2025 年 9 月 1 日時点) 生存の有無：最終生存確認日 (死亡日)、1 次治療における最良総合効果：CR, PR, SD, PD, NE、1 次治療継続の有無、1 次治療中止理由：再発、有害事象、患者都合、その他、Ramucirumab：投与回数、減量/中止：有無、減量/中止理由、Erlotinib：最終投与日、減量/中止：有無、減量/中止理由など・・・</p> <p>5. 安全性 Ramucirumab + Erlotinib 療法に関連する有害事象の有無、最悪グレード：CTCAEv5.0-JCOG、転帰 (回復、軽快、未回復、他疾患で死亡)</p> <p>各施設からの臨床情報が集積された時点で総合解析を開始します。</p>
外部への試料・情報の提供	<p>データセンターへのデータの提供は、該当症例の臨床データを登録サイトを介して入力し登録いたします。研究事務局から症例登録用の URL、施設 ID、パスワードが通知され登録を開始いたします。特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。</p>
研究組織	<p>< 試験実施体制 ></p> <p>【研究代表者】 氏名：関 順彦 教授 所属：帝京大学医学部 内科学講座腫瘍内科</p> <p>【研究分担者・データマネジメント責任者】 氏名：石原 昌志 助教 所属：帝京大学医学部 内科学講座腫瘍内科 住所：〒173-0003 565-08712-2 東京都板橋区加賀 2-11-1 TEL：03-3964-1211 (代表)</p> <p>【統計解析責任者】</p>

	<p>氏名：三角 俊裕 室長 所属：国立研究開発法人国立がん研究センター東病院 データサイエンス室 住所：〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1 TEL：04-7133-1111</p> <p>【術的部門・機関、医療クラウド管理】</p> <p>氏名：須澤 通雅 所属：日本ラッド株式会社 代表 住所：〒105-0001 東京都港区虎ノ門 2-2-5 共同通信会館ビル TEL：03-5574-7800</p> <p>【承認申請/参加機関契約支援関連業務】</p> <p>氏名：今村 敦 所属：WDB ココ株式会社 部長 住所：〒104-6139 東京都中央区晴海 1-8-11 トリトンスクエア Y 棟 27F TEL：03-5144-2270</p> <p>【研究実施医療機関および研究責任者】 別紙_共同研究機関一覧参照</p>
<p>個人情報の 取扱い</p>	<p>収集したデータは、誰のデータが分からないように加工した上で、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。</p>
<p>本研究に関する 連絡先</p>	<p>診療科名等：呼吸器・血液内科学 呼吸器科 担当者氏名：柰木芳樹および担当者 [電話]（平日 9～17 時）TEL：0798-45-6200 FAX：0798-45-6597 上記以外の時間外連絡先：0798-45-6111</p>

【共同機関一覧】

No.	医療機関	所属	部長等
1	旭川医科大学病院	呼吸器内科	佐々木高明
2	帯広厚生病院	呼吸器内科	菊地創
3	函館五稜郭病院	呼吸器内科	山田裕一
4	札幌南三条病院	呼吸器内科	本庄統
5	青森県立中央病院	呼吸器内科	長谷川幸裕
6	岩手医科大学附属病院	呼吸器内科	長島広相
7	大曲厚生医療センター	呼吸器外科	中川拓
8	平鹿総合病院	呼吸器外科	藤嶋悟志
9	山形大学医学部附属病院	呼吸器内科	井上純人
10	竹田総合病院	呼吸器外科	山浦匠
11	佐野厚生総合病院	呼吸器内科	井上卓
12	芳賀赤十字病院	呼吸器内科	高橋健人
13	春日部市立医療センター	呼吸器内科	木曾原 朗
14	川口市立医療センター	呼吸器内科	羽田憲彦
15	さいたま赤十字病院	呼吸器内科	松島秀和
16	獨協医科大学埼玉医療センター	呼吸器・アレルギー内科	福島康次
17	埼玉医科大学国際医療センター	呼吸器内科	解良恭一
18	松戸市立総合医療センター	呼吸器内科	船橋秀光
19	順天堂大学浦安病院	呼吸器内科	佐々木信一
20	総合病院 国保旭中央病院	呼吸器内科	齊藤陽久
21	昭和大学病院	呼吸器・アレルギー内科	楠本壮二郎
22	東京女子医科大学病院	呼吸器外科	神崎正人
23	東邦大学医療センター大橋病院	呼吸器内科	松瀬厚人
24	複十字病院	呼吸器内科	吉森 浩三
25	東京都立多摩総合医療センター	呼吸器・腫瘍内科	北園美弥子
26	山梨県立中央病院	呼吸器内科	柿崎有美子
27	聖隷三方原病院	呼吸器内科	松井隆
28	聖隷三方原病院	呼吸器外科	棚橋雅幸
29	刈谷豊田総合病院	呼吸器内科	吉田憲生
30	藤田医科大学病院	呼吸器内科	近藤征史
31	愛知医科大学病院	臨床腫瘍センター腫瘍内科	久保昭仁
32	松阪市民病院	呼吸器内科	畑地治
33	京都府立医科大学	呼吸器内科	山田忠明
34	福知山市民病院	呼吸器内科	原田大司
35	近畿中央呼吸器センター	呼吸器腫瘍内科	沖塩協一
36	市立ひらかた病院	呼吸器内科	大上隆彦
37	大阪警察病院	呼吸器内科	山本傑
38	関西医科大学附属病院	呼吸器腫瘍内科	倉田宝保
39	大阪国際がんセンター	呼吸器内科	川村卓久
40	神戸大学医学部附属病院	呼吸器内科	立原素子
41	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
42	神戸低侵襲がん医療センター	呼吸器腫瘍内科	秦明登
43	兵庫医科大学病院	呼吸器内科	木島貴志
44	神鋼記念病院	呼吸器内科	大塚浩二郎
45	宝塚市立病院	呼吸器内科	高瀬直人
46	和歌山医療センター	呼吸器内科	阪森優一
47	和歌山病院	呼吸器センター（内科）	南方良章
48	県立広島病院	呼吸器内科	石川暢久
49	尾道総合病院	呼吸器内科	濱井宏介
50	香川大学	呼吸器内科	金地伸拓
51	九州がんセンター	呼吸器腫瘍科	山口正史
52	飯塚病院	呼吸器腫瘍内科	霧野広介
53	那覇市立病院	呼吸器内科	松野和彦