

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 変異陽性肺癌患者における EGFR-TKI 後の初回全身化学療法に関する後方視的観察研究 (SPIRAL-STEP) [倫理審査受付番号：第4659号]
研究責任者氏名	木島 貴志
研究機関長名	兵庫医科大学学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2024 年 3 月 23 日～ 2026 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：EGFR 変異陽性肺癌/ 診療科名等：呼吸器内科 受診日：2017 年 1 月 1 日から 2022 年 7 月 31 日までにプラチナ製剤併療法またはプラチナ製剤併用療法 + 免疫チェックポイント阻害薬による治療を開始された患者さん。ただし、免疫チェックポイント阻害薬はニボルマブ + イピリムマブは除きます。
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>この研究は、EGFR 遺伝子変異陽性肺がんと診断され、EGFR 阻害薬の治療を受けた後に、次の治療（プラチナ併用療法または細胞障害性抗癌薬 + 免疫チェックポイント阻害薬）を受けた患者さんを研究の対象にしています。EGFR 阻害薬後にはこれらの化学療法が行われますが、最適な化学療法は確立しておらず、それを検討することを目的とします。</p> <p>EGFR は多くの上皮性腫瘍細胞において過剰に発現しており、癌化のメカニズムにおいて重要な位置にあることから、EGFR の酵素活性であるチロシンキナーゼ活性を抑制する EGFR チロシンキナーゼ阻害薬(EGFR-TKI)が治療薬として開発されました。その後、2004 年に複数の研究グループから、腫瘍細胞の EGFR 遺伝子変異の存在が、EGFR-TKI の奏効と密接に関連することが報告されています。EGFR-TKI は EGFR 遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌に対して、高い治療効果を有するものの、約 1 年で大半の症例が耐性化します。EGFR-TKI 治療後にはプラチナ製剤を含む細胞傷害性抗癌薬が使用されることが多い一方、非小細胞肺癌を対象としたカルボプラチン/パクリタキセル/ベバシズマブ/アテゾリズマブ併用療法(ABCP 療法)の第 3 相試験では、</p>

	<p>EGFR 遺伝子変異陽性肺がん患者さんのサブグループ解析において、カルボプラチン / パクリタキセル / ベバシズマブ併用療法 (BCP 療法) と比較して、ABCP 療法は良好な無増悪生存期間 (PFS) と全生存期間 (OS) を示しました。</p> <p>しかしながら、この解析はサブ解析であり、両群の患者さんの背景がそろっておらず、小規模な解析にとどまっています。そのため、EGFR-TKI 投与後の EGFR 遺伝子変異陽性肺がん患者さんへの細胞障害性抗癌薬 + 免疫チェックポイント阻害薬 (複合免疫療法) については、まだ結論が出ていないと言えます。EGFR 遺伝子変異陽性肺がん患者さんにおいて、EGFR-TKI 後の最適な治療方法は確立しておらず、またその有効性の予測因子も含めて明らかではありません。そこで、EGFR-TKI 治療を受けた後、プラチナ製剤併療法または複合免疫療法を受けた患者さんを対象に、レジメンによる治療効果の関連や有害事象の違い、効果予測因子を調査するため、多施設共同の後方視的観察研究を計画しました。</p>
<p>研究の方法</p>	<p>当院ならびに代表機関である京都府立医科大学病院をはじめとする本研究の参加施設において、EGFR 阻害薬および化学療法による治療を受けられた方で、診療録 (カルテ) より以下の情報を取得します。治療内容と薬剤の効果を分析し、最適な治療内容を評価します。</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、情報提供を開始いたします。</p> <p>< 収集するカルテ情報 ></p> <p>施設内登録番号、年齢、性別、組織型、病期、喫煙歴、既往歴、併存症、PS、転移部位、転移数、血管新生阻害薬の投与禁忌の有無、血液検査 (Alb、CRP、好中球数、リンパ球数、Hgb、LDH、血小板数、T-Bil、AST、ALT、クレアチニンなど)、遺伝子変異情報 (EGFR 変異)、治療開始前の標的病変の和、EGFR-TKI の最良総合効果、無増悪生存期間、治療成功期間、最大腫瘍縮小率、検体採取方法、最良総合効果、無増悪生存期間、治療成功期間、全生存期間など</p>
<p>外部への試料・情報の提供</p>	<p>カルテ情報は CRF (症例調査票) を E-mail で、ファイルにパスワードをつけて代表機関 (京都府立医科大学大学院 呼吸器内科学) へ送付いたします。</p> <p>研究のために集めた情報は、この研究に使用する際はあなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたの研究用の番号を結びつける対応表のファイルはパスワードを設定し、セキュリティーのかかったインターネットに接続できないパソコンで管理します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。対応表は本学の研究責任者が保管・管理します。</p> <p>この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。</p> <p>なお、この研究で得られた情報は研究代表者 (京都府立医科大学大学院呼吸器内科学 病院准教授 山田忠明) の責任の下、個人情報管理者 (京都府立医科大学大学院教育センター 講師 金子美子) が厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は公開されません。</p>

	<p>カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を公表したあとは、京都府立医科大学呼吸器内科教室において病院准教授 山田忠明の管理の下、研究結果の発表から 10 年間、保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。</p> <p>本学においても、同様に当該研究成果の発表から 10 年間保管の後、適切な方法で廃棄します。</p>
研究組織	<p>< 試験実施体制 ></p> <p>【研究代表者】 氏名：山田 忠明 所属： 准教授</p> <p>【研究担当者】 氏名：高山 浩一 所属：京都府立医科大学大学院 呼吸器内科学 教授氏名：森本 健司 所属：京都府立医科大学大学院 呼吸器内科学 助教</p> <p>【個人情報管理者】 氏名：中屋 隆明 所属：京都府立医科大学大学院 感染病態学 教授 氏名：金子 美子 所属：京都府立医科大学大学院 教育センター 講師</p> <p>【共同研究機関/研究責任者】 和泉市立総合医療センター 乳腺内科 部長 大田 隆代宇 治徳洲会病院 呼吸器内科 部長 千原 佑介 関西医科大学附属病院 呼吸器腫瘍内科 医員 岡崎 優太京 都第一赤十字病院 呼吸器内科 医員 松本 祥生 京都第二赤十字病院 呼吸器内科 医長 吉村 彰紘 京都中部総合医療センター 呼吸器内科 部長 伊達 紘二群 馬県立がんセンター 呼吸器内科 部長 増淵 健 さいたま赤十字病院 呼吸器内科 医長 大場 智広 佐賀大学医学部附属病院 呼吸器内科 助教 小楠 真典湘 南藤沢徳洲会病院 呼吸器内科 部長 日比野 真 市立福知山市民病院 腫瘍内科 医長 原田 大司 聖マリアンナ医科大学病院 呼吸器内科 講師 古屋 直樹 総合病院国保旭中央病院 呼吸器内科 特任医師 本田 亮一兵 庫医科大学 呼吸器・血液内科学 主任教授 木島 貴志 弘前大学大学院医学研究科 呼吸器内科学講座 助教 田中 寿志福 岡大学病院 呼吸器内科 助教 中尾 明 藤田医科大学 呼吸器内科学講座 講師 後藤 康洋長 崎大学病院 呼吸器内科 医員 福田 崇人 独立行政法人国立病院機構 山口宇部医療センター 内科系診療部長 青江 啓介 洛和会音羽病院 呼吸器内科 医員 畑 妙</p>

個人情報野 取扱い	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	診療科名等：兵庫医科大学 呼吸器・血液内科学 呼吸器科 兵庫医科大学病院 呼吸器内科外来 担当者氏名：三上浩司および担当者 [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