

「当院における EGFR 遺伝子変異陽性肺癌の EGFR-TKI リチャレンジ治療の効果と安全性に関する後ろ向き観察研究」へのご協力をお願い

—2019年1月1日から2023年12月31日までに、EGFR 遺伝子変異陽性の切除不能、進行再発非小細胞肺癌と診断された患者さん、ご家族の方へ—
【通常診療で得られた情報を用いた調査研究について】

高崎総合医療センター呼吸器内科では、以下の臨床研究を実施しております。

本研究では、通常の診療で得られた情報を使用させていただきます。

内容をご確認のうえ、ご不明な点がございましたら、どうぞお気軽にお問い合わせください。

1. 研究の概要

【研究の背景(なぜこの研究をするのか)】

EGFR 遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌(NSCLC)は、アジア人において約 30~40%と高頻度に認められる分子異常であり、特に日本人女性や非喫煙者に多く見られることが知られています。

このタイプの肺癌に対しては、EGFR チロシンキナーゼ阻害薬(EGFR-TKI)が高い奏効率と無増悪生存期間の延長を示し、標準治療として広く用いられています。

EGFR-TKI には第 1 世代から第 3 世代までの薬剤があり、オシメルチニブは第 3 世代 EGFR-TKI に分類され、感受性変異に加えて T790M 耐性変異にも有効であることが特徴です。

近年、オシメルチニブの登場により初回治療の選択肢は大きく変化しましたが、耐性獲得後の治療選択肢は依然として限られており、治療に難渋する症例も少なくありません。

そのため、第 1 世代または第 2 世代の EGFR-TKI を再度使用する、いわゆる「リチャレンジ治療」の臨床的意義を明らかにすることが求められています。

【研究の意義(この研究がどう役に立つのか)】

本研究では、当院で診断・治療を受けた患者さんを対象に、オシメルチニブ耐性後における EGFR-TKI リチャレンジ治療の有効性と安全性を後ろ向きに検討します。

これにより、実臨床における治療選択に有益な情報を提供することが期待されます。

また、患者背景(年齢、パフォーマンスステータス、併存疾患など)による治療効果や副作用の違いを解析することで、リチャレンジ治療が適応となる患者像を明確にすることも本研究の意義の一つです。

【研究の目的(この研究で何を明らかにしたいのか)】

本研究の主な目的は、オシメルチニブによる治療後に EGFR-TKI リチャレンジを受けた症例における治療の有効性と安全性を明らかにすることです。

そのため、対象となる患者さんの診療記録(カルテ)などの治療データを用いて解析を行います。

2. 研究の方法

本研究は、高崎総合医療センター倫理委員会の審査を受け、病院長の承認を得たうえで実施されます。

【研究期間】

研究の実施期間は以下のとおりです。

研究機関長の許可日～ 2026年12月31日

【対象調査期間】

調査対象となる診療データの期間は以下のとおりです。

2019年1月1日～2023年12月31日

【調査方法】

本研究は、対象調査期間中に当院において診断・治療を受けたEGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者さんを対象とした後ろ向き観察研究(コホート研究)です。

対象患者さんのうち、オシメルチニブ治療後にEGFR-TKIによるリチャレンジ治療を受けた群と、リチャレンジ治療を受けなかった群に分類し、両群の治療成績を比較評価します。

主な調査項目

- 病気が進まなかった期間
治療を始めてから、がんが進行したり亡くなったりするまでの期間を調べます。
- 生存期間
治療を始めてから亡くなるまで、または最後の診察までの期間を調べます。

その他の調査項目

- 副作用の有無と内容
治療中に起こった副作用(皮膚のトラブル、下痢、肝臓の異常など)について、どのような症状があったか、どのくらいの強さだったか、どんな対応をしたかを調べます。

3. 使用する情報

本研究では、以下の情報を使用します。これらはすべて、通常の診療の中で得られたものです。新たな検査や処置は行いません。

【使用する情報】

以下のような診療情報を使用します。

- ① 患者背景情報
 - 年齢

- 性別
 - 喫煙歴
 - PS(Performance Status)
 - 併存疾患(糖尿病、高血圧など)
 - 既往歴(特に肺疾患やがん治療歴)
 - 服薬状況(併用薬)
- ② 治療期間
- 治療開始日
 - 治療終了日(EGFR-TKI リチャレンジ期間)
- ③ 腫瘍の評価
- 画像検査結果(CT、MRI など)による腫瘍縮小・進行の評価
 - RECIST 基準による奏効判定(CR, PR, SD, PD)
 - 腫瘍マーカー(CEA, CYFRA など)の推移
- ④ 生存期間に関する情報
- 治療開始日
 - 増悪日(画像上の進行確認日または臨床的判断日)
 - 死亡日または最終フォローアップ日
 - 生存状況(生存/死亡)
- ⑤ 副作用・有害事象
- 副作用の有無と内容(皮疹、下痢、肝機能障害など)
 - 副作用のグレード(CTCAE による評価)
 - 副作用に対する対応(減量、中止、支持療法など)
 - 入院の有無(副作用によるもの)
 - 発現時期と持続期間
 - 重篤度(Grade 1~5)
 - 関連検査値(肝機能、腎機能、血液検査など)
 - 医師の記載(SOAP 記録、診療録)

4. 個人情報の保護

本研究では、患者さんの大切な個人情報を適切に保護するため、以下のような対策を講じます。

【匿名化の実施】

使用する情報は、個人が特定されないように匿名化(氏名や生年月日などの個人情報を削除・置換する処理)を行います。

【対応表の管理】

匿名化された情報と個人情報を結びつける「対応表」は、高崎総合医療センターの研究責任者が厳重に保管・管理し、研究に関係のない第三者が閲覧することはありません。

【情報の利用範囲】

収集した情報は、本研究の目的に限って使用されます。研究以外の目的で使用されることはありません。

【成果の公表】

研究の成果は、学会や科学専門誌などで発表されることがありますが、氏名などの個人を特定できる情報が公表されることは一切ありません。

通常の診療で得られたデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

5. 利用する者の範囲

本研究で使用する情報および試料は、以下の者に限って利用されます。

- 本研究に直接関与する研究責任者および研究分担者
- 高崎総合医療センターの倫理審査委員会の委員

これらの者は、すべて個人情報保護に関する法令および規定を遵守し、適切な管理のもとで情報を取り扱います。

6. 利益相反と資金源

本研究は、以下の資金源により実施されており、研究に関わる者の利益相反についても適切に管理されています。

【研究費の出所】

本研究は、高崎総合医療センター呼吸器内科の研究費を用いて実施されます。

【企業・団体からの支援の有無】

本研究は、特定の企業や団体からの資金提供や物品提供などの支援を受けていません。

【利益相反の有無】

研究に関わる者が、研究結果に影響を及ぼすような経済的利益や利害関係(利益相反)を有していません。

7. 問い合わせ先・オプトアウトの方法

本研究に関してご不明な点やご質問がある場合は、下記の連絡先までお気軽にお問い合わせください。

また、本研究での情報の使用に同意されない場合は、いつでもご連絡いただければ、情報の使用を中止いたします。ご連絡がない場合は、研究への参加に同意いただいたものとみなします。

なお、同意されない場合でも、今後の診療に不利益が生じることは一切ありません。

【問い合わせ・連絡先】

高崎総合医療センター 呼吸器内科
担当者職名・氏名:医師 若松 郁生
電話番号:027-322-5901(代表)
FAX 番号:027-327-1826(代表)

【研究計画書の閲覧について】

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲で、研究計画書や関連資料を閲覧することが可能です。閲覧をご希望の方は、上記の連絡先までお申し出ください。