

◆研究の目的と概要◆

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。世界的な臨床試験では EGFR-TKI と比べ Osimertinib（オシメルチニブ、商品名タグリッソ®）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の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。本研究では、実臨床での初回治療としての Osimertinib（オシメルチニブ、商品名タグリッソ®）療法の患者背景、有効性、安全性、後治療の実態、その他の特徴などを観察し、今後のよりよい診療を行うことを目的としています。

◆対象となる患者さん◆

2018年8月1日～2019年12月31日までの間に、EGFR陽性非小細胞肺癌と診断され、Osimertinib（オシメルチニブ、商品名タグリッソ®）を初回治療として投与された方。

◆研究に使用される情報◆

〈患者背景〉

性別、年齢、身長・体重（体表面積）、全身状態（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、PD-L1 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

〈治療効果・安全性〉

無増悪生存期間(PFS)、全生存期間(OS)、治療継続期間(TTF)、奏効率(ORR)、PS 不良例の PS 改善率
治療中止日（中止理由）、RECIST PD 判定日、悪化部位、悪化様式、悪化後の局所治療の有無、悪化時の症状の有無、悪化時の 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

〈治療効果・安全性〉

二次治療（治療内容、治療開始日、治療中止日、中止理由）

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

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

◆研究方法◆

上記情報を、患者さんの氏名などがわからないようにしたうえで、下記機関に対して電子的配信で提供します。

◆研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法◆

対象患者様が研究結果の開示を希望される場合は、他の対象者に不利益が及ばない範囲内で原則的に結果を開示いたしますのでご連絡下さい。

◆主な共同研究機関及び研究責任者◆

熊本大学病院の坂上拓郎医師が主体となって実施しており、全国 20 施設が参加しています。

[主たる研究機関]

熊本大学医学部附属病院 呼吸器内科 坂上拓郎 (研究責任者)

熊本大学医学部附属病院 呼吸器内科 坂田晋也 (研究担当者/研究事務局)

主体のホームページ：

https://kumamoto-respir.com/archives/opt_out/egfr%e9%81%ba%e4%bc%9d%e5%ad%90%e5%a4%89%e7%95%b0%e9%99%bd%e6%80%a7%e9%9d%9e%e5%b0%8f%e7%b4%b0%e8%83%9e%e8%82%ba%e7%99%8c%e3%81%ab%e5%af%be%e3%81%99%e3%82%8b%e5%88%9d%e5%9b%9e%e6%b2%bb%e7%99%82osimert

-
- * 研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる情報は利用しません。
 - * 本研究に関するお問い合わせや、カルテ情報の利用についてご了承いただけない場合、以下の問い合わせ先までメールでご連絡ください。

【問い合わせ先】

公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院

呼吸器内科 研究責任者 横山 俊秀

E-mail: kenkyu★kchnet.or.jp (臨床研究センター)

(★を@に変換して使用してください)

この研究課題で利用する残余検体・診療情報等の利用については、医の倫理委員会によって「社会的に重要性が高い研究である」等の特段の理由が認められ、実施についての承認が得られています。

※【問い合わせ先】では、次の事項について受け付けています。

- 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法
（他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。）
- 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続
- 研究対象者の個人情報についての利用目的の通知
- 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明