2025 年　5 月　29 日 1.1 版

EGFR uncommon 変異を有する非小細胞肺がん患者における初回 EGFR-TKI 治療の臨床アウトカムに関する多施設共同後ろ向き観察研究

公益財団法人　大原記念倉敷中央医療機構　倉敷中央病院　では、アファチニブ（商品名：ジオトリフ）またはオシメルチニブ（商品名：タグリッソ）による一次治療を受けている EGFR 遺伝子変異陽性進行再発非小細胞肺癌の患者様を対象に治療効果や副作用に関する臨床研究を実施しております。診療録（カルテ）を使って下記の臨床研究をあらたに実施します。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

・　研究の目的

本研究は一次治療においてアファチニブまたはオシメルチニブで加療された EGFR uncommon 変異を有する進行再発非小細胞肺癌の患者様を対象としています。EGFR uncommon 変異は EGFR 遺伝子変異のサブタイプの 80-90%を占めるエクソン 19 欠失変異と L858R 変異の単独変異を除く稀な EGFR 遺伝子変異のサブタイプです。治療抵抗性として知られている T790M 変異とエクソン 20 挿入変異を除く EGFR uncommon 変異を有する非小細胞肺癌患者を対象にこれまでに第Ⅲ相比較試験が実施され、第二世代 EGFR チロシンキナーゼ阻害剤であるアファチニブは化学療法と比較してがんの進行がなく生存できる期間の有意な延長が得られました。一方で第三世代 EGFR チロシンキナーゼ阻害剤であるオシメルチニブは単群第Ⅱ相試験においてがんが縮小した患者の割合が高く良好な治療効果が得られました。そのため、両薬剤とも EGFR uncommon 変異を有する進行再発非小細胞肺癌患者様の治療法として、わが国でも広く使用されるようになっております。

しかしながら、一次治療としてアファチニブとオシメルチニブの治療効果を直接比較した臨床研究はなく、両薬剤のどちらが治療効果に優れるかについては未だ不明な状況です。よって本研究では、一次治療でのアファチニブまたはオシメルチニブの使用と、がんの進行なく生存できる期間や重篤な副作用の関連に注目し、より有効な治療法が安全に行えるようにすることを研究の目的としています。

・　対象となる方について

2016 年 4 月 1 日から 2024 年 7 月 31 日までの間に、当院でアファチニブまたはオシメルチニブによる単剤治療を開始された 18 歳以上の方

・　研究期間

医学倫理審査委員会承認後から 2028 年 3 月 31 日まで

・　試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：2025 年 6 月 18 日

・ 方法

事務局は対象の患者さんの診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。一次治療においてアファチニブまたはオシメルチニブを投与したことと取得した情報の関連性を分析し、肺癌に対する治療効果や安全性との関連性について調べます。

・　研究に用いる試料・情報について

情報：病歴、治療効果、副作用等の発生状況、カルテ番号　等

・　個人情報の取り扱いについて

患者さんのカルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。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。

また、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。

なお、この研究で得られた情報は公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院においては横山　俊秀の責任の下、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。

・情報の保存および二次利用について

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発表したあとは、公益財団法人　大原記念倉敷中央医療機構　倉敷中央病院においては横山　俊秀の下、論文等の発表から 10 年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。

保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただきたいと思います。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

・　研究資金及び利益相反について

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都

合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程、公益財団法人　大原記念倉敷中央医療機構　倉敷中央病院の利益相反に関する規定等にしたがって管理されています。

本研究は大学運営交付金（教室費）により実施します。本研究の一部研究者は本研究で調査する対象薬剤の製造販売業者であるアストラゼネカ社から講演料を受けています。これらのことについては自己申告し、外部有識者を含む委員会において審査・承認されています。講演料の提供者等の利益や意向に影響されることなく、本研究を公正かつ適正に実施することをお約束します。

・ **研究組織**

研究代表（統括）者

京都府立医科大学　呼吸器内科学教室　准教授　山田忠明

研究事務局

京都府立医科大学　化学療法部　助教　河内勇人

京都府立医科大学　呼吸器内科学教室　大学院生　福本洋介

研究担当者：

京都府立医科大学呼吸器内科学教室　教授　髙山浩一

京都府立医科大学呼吸器内科学教室　講師　徳田深作

京都府立医科大学呼吸器内科学教室　助教　岩破将博

京都府立医科大学呼吸器内科学教室　助教　西岡直哉

共同研究機関

飯塚病院　呼吸器内科　部長　飛野和則

和泉市立総合医療センター　乳腺内科　部長　大田隆代

一宮西病院　呼吸器内科　部長　竹下正文

宇治徳洲会病院　呼吸器内科　部長　千原佑介

大阪医科薬科大学附属病院　呼吸器内科・呼吸器腫瘍内科　医長　田村洋輔

大阪国際がんセンター　呼吸器内科　主任部長　西野和美

大阪府済生会吹田病院　呼吸器内科　科長　岡田あすか

関西医科大学附属病院　呼吸器内科　教授　倉田宝保

京都府立医科大学呼吸器内科　呼吸器内科　准教授　山田忠明

神戸市立医療センター中央市民病院　呼吸器内科　副医長　佐藤悠城

神戸低侵襲がん医療センター　呼吸器腫瘍内科　主任部長　秦明登

済生会熊本病院　呼吸器内科　主任医員　斉藤漸太郎
湘南藤沢徳洲会病院　総合診療内科　医長　堀内滋人
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
徳島大学病院　呼吸器・膠原病内科　講師　荻野広和
栃木県立がんセンター　呼吸器内科　統轄診療副部長　中村洋一
新潟大学医歯学総合病院　呼吸器・感染症内科　医学部准教授　渡部聡
兵庫医科大学　呼吸器・血液内科学　教授　木島貴志
福岡大学病院　呼吸器内科　教授　藤田昌樹
藤田医科大学病院　呼吸器内科・アレルギー科　講師　後藤康洋
洛和会音羽病院　呼吸器内科　部長　土谷美知子

お問合せ先

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。ご希望があれば参加してくださった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますのでお申し出下さい。

また、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ませんので、2026 年 3 月 31 日までに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。

公益財団法人　大原記念倉敷中央医療機構　倉敷中央病院 における窓口
　研究責任者　横山　俊秀
〒 710-8602
電話： 086-422-0210　FAX： 086-421-3424
受付可能時間帯　9:00-17:00