

情報公開文書

2018年8月1日から2022年7月31日までの間にEGFR遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌と診断され、オシメルチニブを投与された患者さんへ

自主臨床研究「オシメルチニブの二次治療以降の治療実態を調査するための後ろ向き観察研究（START002）」へのご協力をお願い

【背景と目的・意義】

上皮成長因子受容体（EGFR）遺伝子に変異のある非小細胞肺癌の患者さんには、分子標的であるEGFRチロシンキナーゼ阻害薬というカテゴリーの薬が良く効くことが分かっています。現在はオシメルチニブという薬を用いた治療法が広く使われておりますが、オシメルチニブ自体の治療効果は明らかになってはいるものの、オシメルチニブの効果が無くなった後の詳細については明らかになっていません。

これまでの研究では、オシメルチニブ自体の治療効果は他のEGFRチロシンキナーゼ阻害薬と比べても高い傾向にある事が明らかになっていますが、オシメルチニブの効果が無くなった後の生存期間（増悪後生存期間）は他のEGFRチロシンキナーゼ阻害薬を投与された患者さんのデータと比較すると短い傾向にある可能性が示唆されています。

しかしオシメルチニブの効果が無くなった後の詳細に関するデータは殆どないため、実際にはどの程度後治療を続けられるか、オシメルチニブの増悪後生存期間が短くなる原因、またオシメルチニブを投与された患者さんの持つどのような因子が増悪後生存期間に影響しているかについては明らかになっていません。

本研究はオシメルチニブを投与された患者さんを対象に、オシメルチニブの効果が無くなった後の後治療の治療効果などを詳しく調べる事を目的にしています。本研究の報告は実際にオシメルチニブの効果が無くなった後にどのような治療を行えばよいか、また今後も新しく登場する他のEGFRチロシンキナーゼ阻害薬とオシメルチニブをどう使い分けていくかを考える為に、非常に重要な研究となると考えています。

【研究の方法】

●対象の患者さん

2018年8月1日から2022年7月31日までにEGFR遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌と診断され、オシメルチニブを投与された患者さん

●使用する情報

この研究に使用するのは、医療機関のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報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。各医療機関の診療情報は匿名化した上で研究事務局へ送付され、まとめて管理・保管の上研究データとして使用されます。

<対象となる診療情報>

1. 性別
2. 治療開始日
3. 治療開始時の年齢
4. 腫瘍に発現する Programmed death-ligand 1 (PD-L1)の発現率
5. 喫煙歴
6. 臨床病期 (がんの進行度)
7. 治療開始時のパフォーマンスステータス (身体活動性の指標)
8. 肺がんの組織型と EGFR 遺伝子変異のタイプ
9. 治療開始時の遠隔臓器転移の有無及び種類
10. 再発症例に限り、オシメルチニブ投与前の治療内容
11. オシメルチニブ (一次治療)の最良効果
12. オシメルチニブ(一次治療)の Progression Disease (PD)確定の有無
13. オシメルチニブ(一次治療)の PD 確定日
14. オシメルチニブ(一次治療)の PD 確定時の再発様式
15. オシメルチニブ(一次治療)の減量または中止の有無及びそれぞれの理由
16. 二次治療以降の抗がん剤の種類と治療開始日
17. 二次治療以降の抗がん剤の最良効果
18. 二次治療以降の抗がん剤の PD 確定の有無及び確定日
19. 抗がん剤の副作用の有無及び種類
20. 死亡の有無または転帰
21. 死亡日または最終生存確認日

●研究期間

病院長承認日から 2027 年 3 月 31 日まで。

【研究予定症例数】

600 例 (研究全体)

【患者さんの物理的・経済的負担および個人情報の取り扱いについて】

既に記録済みの検査データを使用するだけです。患者さんの健康に被害が及ぶ可能性はありません。また、研究や研究発表において、データは匿名化されているので、個人情報が出ることはありません。患者さんに費用が発生することはありません。

【患者さんがこの研究に診療データを提供したくない場合】

この研究に診療データを提供したくない患者さんがいらっしゃいましたら、2024 年 12 月 31 日までに下記連絡先へご連絡下さい。ただし、上記期間を過ぎていて、ご連絡をいただいた時点で既に患者さんの検査データについて研究結果が論文などに公表されている場合には、解析結果などから特定の患者さんに関するデータを取り除くことができず、研究参加を取りやめることが出来なくなる場合がありますのでご了承ください。

なお、この研究に参加されない場合においても、患者さんが何ら不利益を受けることはありません。

【情報の利用又は提供を開始する予定日】

2025年1月1日

【情報の保存、二次利用】

この研究に使用した情報は、研究終了後5年間、札幌医科大学呼吸器・アレルギー内科学講座内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う可能性はありません。

【情報の管理責任者】

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

【研究結果の公表】

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了承ください。

【研究資金と利益相反について】

この研究は呼吸器・アレルギー内科の教育研究費を用いて行います。この研究に関しまして、開示すべき利益相反関連事項はありません。

【研究組織】

札幌医科大学附属病院 呼吸器・アレルギー内科（教授 千葉 弘文）

連絡先 011-611-2111（内線 32390）

研究責任者 札幌医科大学附属病院 呼吸器・アレルギー内科 講師 高橋 守

研究分担者 札幌医科大学附属病院 呼吸器・アレルギー内科 助教 石川 立

研究分担者 札幌医科大学附属病院 呼吸器・アレルギー内科 講師 錦織 博貴

【共同研究機関】

函館五稜郭病院	呼吸器内科	医長	角 俊行
札幌南三条病院	呼吸器内科	部長	本庄 統
NTT東日本札幌病院	呼吸器内科	医長	橋本 みどり
小樽市立病院	呼吸器内科	医療部長	汐谷 心
製鉄記念室蘭病院	呼吸器内科	主任医長	近藤 瞬
手稲溪仁会病院	呼吸器内科	主任部長	横尾 慶紀
旭川赤十字病院	呼吸器内科	部長	須藤 悠太
札幌厚生病院	呼吸器内科	医師	越野 友太
市立釧路総合病院	呼吸器内科	統括診療部長	北村 康夫
札幌北辰病院	呼吸器内科	医長	矢部 勇人
市立函館病院	呼吸器内科	科長	山添 雅己
斗南病院	呼吸器内科	科長	浅井 悠一郎

【ご連絡先】

斗南病院 呼吸器内科 科長 浅井 悠一郎

連絡先 斗南病院 呼吸器内科(代表 011-231-2121)