

近畿中央胸部疾患センターに受診中の患者さんへ

## 臨床研究の実施に関するお知らせ

現在近畿中央胸部疾患センターでは、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。

研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

### ●研究課題名

Osimertinib の効果への影響が、前治療 EGFR-TKI の種類によって生じるのかを解析する後ろ向き研究

### ●研究の目的と意義

わが国における肺癌の死亡数は部位別の癌死亡数で男女とも第1位となっています。がん医療は、分子標的治療薬の登場や遺伝子変異・融合遺伝子によって各薬剤の感受性（薬の効きやすさ）が異なることなどが明らかになり、個別化医療へと進みつつあります。肺癌においては、EGFR (Epidermal Growth Factor Receptor) の遺伝子変異をはじめとして、EML4-ALK 融合遺伝子などの遺伝子変異が数多く報告されています。中でも EGFR 遺伝子変異や ALK 融合遺伝子に対しては、それぞれ分子標的治療薬のこうかが証明され、日常臨床でも使用できるようになり、個別化医療が可能となってきました。オシメルチニブは第三世代の EGFR チロシンキナーゼ阻害剤であり、従来の EGFR チロシンキナーゼ阻害剤治療中に出現する T790M 遺伝子変異に対して、有効であるように開発された治療薬です。臨床試験において、第一・二世世代 EGFR チロシンキナーゼ阻害剤治療後の獲得耐性として T790M 遺伝子が検出された時、オシメルチニブを使用することで従来の抗がん剤と比べてより有効であることが証明され、日常診療でも標準療法となりました。

しかしながら日本における実臨床での治療成績のデータは乏しく、また治療開始前の EGFR チロシンキナーゼ阻害剤の影響を含めて、詳細な実態調査のデータは乏しく、多施設において観察研究を行うことは意義があるものと考えております。

このことから、肺癌でオシメルチニブ投与された患者さんを対象に、通常の診療で得られたデータを収集・解析することにより、オシメルチニブの効果および安全性を評価し、より良い治療法を確立することを目的としています。

### ●対象となる患者さん

2016年1月1日から2017年12月31日の間、当科を受診され、オシメルチニブ治療を受けられた患者さん。

### ●予定参加人数

100名（当院40名）

### ●研究参加施設

独立行政法人国立病院機構近畿中央胸部疾患センター

大阪はびきの医療センター

大阪国際がんセンター

### ●研究期間

当院の臨床試験審査委員会承認日から2019年3月31日

### ●使用させていただく診療データ

- 患者さんの背景因子（性別、PS、年齢、Stage、組織型、喫煙など）のデータ

- EGFR 変異の種類
- 過去の治療歴（効果含む）
- オシメルチニブの効果・治療期間
- PD の場所

● 個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データは、共同で研究を実施している他の施設へ提供することもあります。患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

この研究成果は国内・海外学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の臨床試験審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

● 研究代表者

大阪国際がんセンター 呼吸器内科

研究代表者 今村文生

住所 〒541-8567 大阪市中央区大手前 3 丁目 1-69

TEL : 06-6945-1181 (代表)

● 研究事務局（本研究全般の窓口）

大阪国際がんセンター 呼吸器内科

研究事務局 田宮基裕

住所 〒541-8567 大阪市中央区大手前 3 丁目 1-69

TEL : 06-6945-1181 (代表)

● 問い合わせ先（当院の連絡窓口）

国立病院機構 近畿中央胸部疾患センター 内科

施設研究責任医師 田宮朗裕

住所：大阪府堺市北区長曾根町 1180 (591-8555)

電話：072-252-3021 (代表)