

近畿中央呼吸器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、近畿中央呼吸器センターでは、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

非小細胞肺癌に対するオシメルチニブ投与中の Osteoblastic reaction についての単施設後方視的検討

●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。従来、進行肺癌に対する治療としては、いわゆる抗癌剤に限られていました。しかし、近年、分子標的薬という薬剤が開発され、肺癌が特定の遺伝子変異を有する場合には、この分子標的薬を使用することで生命予後が大幅に改善されることが明らかになりました。その中でも、Epidermal Growth Factor Receptor (EGFR) 遺伝子変異は肺癌において最多の遺伝子変異であり、この変異に対する分子標的薬である EGFR-tyrosine kinase inhibitor (TKI) は広く使用されています。

肺癌において、骨転移の存在は骨折などの骨関連事象の発生や生命予後不良との関連が報告されています。肺癌を含む悪性腫瘍の治療中に、一過性に骨の硬化が増強する、Osteoblastic reaction と呼ばれる現象の報告があり、第一世代の EGFR-TKI であるゲフィチニブ（イレッサ）やエルロチニブ（タルセバ）の治療後に比較的高率にこの現象が生じるとされています。これは骨転移の進行ではなく、治療による骨の修復過程を反映していると言われておりますので、この現象が生じた場合には、むしろ治療効果が良好である可能性も示されています。しかしながら、現在の第一選択薬であるオシメルチニブ（タグリッソ）に関しては、本現象の頻度や、さらに治療効果との関連に関する報告がないのが現状です。

以上の理由により、当院で骨転移を有する肺癌と診断され、オシメルチニブによる治療を受けら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・解析し、本現象の発生頻度と、治療効果との関連を明らかにすることで、より適切な治療選択につながることを本研究の目的としています。

●対象となる患者さん

2018年2月から2022年10月までに近畿中央呼吸器センターで、骨転移を有する非小細胞肺癌に対しオシメルチニブによる治療を受けられた患者さん。

●使用させていただく診療データ

- ・ 年齢、性別、身長、体重、Performance Status、喫煙歴、組織型、EGFR 遺伝子変異の種類、病期診断、骨転移の有無・個数・性状、予後といった患者さんの情報
- ・ オシメルチニブ投与前後の血液検査、画像検査所見
- ・ 治療内容とその効果

●個人情報の取り扱いと倫理的事項

本研究は、ヘルシンキ宣言に基づいた倫理原則を遵守し、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和4年3月10日一部改正、文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示）」及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関わる倫理指針ガイダンス（令和4年6月6日一部改正）」に従い実施いたします。

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報削除します。情報は研究代表者をはじめとした当院の共同研究者のみで共有します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

*上記の研究にカルテ情報を利用することをご了解頂けない場合は、以下にご連絡ください。なお、その場合においても患者さんが診療上不利益を被ることは一切ありません。なお、研究終了後のご連絡には申し訳ありませんが対応できません。

●問い合わせ先

国立病院機構 近畿中央呼吸器センター 内科

金岡 賢輔

住所：大阪府堺市北区長曾根町 1180 電話：072-252-3021（代表）