

オシメルチニブ治療後の EGFR 変異陽性肺がん患者を対象とした

免疫チェックポイント阻害薬の治療効果に関わる臨床的因子の

同定を目指した後方視的研究

京都第二赤十字病院呼吸器内科では、EGFR 遺伝子変異を有する肺がんの患者さんを対象に免疫チェックポイント阻害薬の効果を予測する臨床研究を実施しております。以前の診療録（カルテ）、生検検体を使って下記の臨床研究をあらたに実施しています。実施にあたり本研究の代表施設である京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認され、また京都第二赤十字病院臨床研究審査委員会の審査を受け、病院長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

この研究は、EGFR 遺伝子変異陽性肺がんと診断され、EGFR 阻害薬オシメルチニブの治療を受けた後に、肺癌のお薬のひとつである免疫チェックポイント阻害薬による治療を行われた患者さんを研究の対象にしています。その目的は、免疫チェックポイント阻害薬の治療効果に関係する肺がん患者さんの特徴を調べるためのものです。その結果、将来、より有効な治療が行えるようになることが期待されます。

研究の方法対象となる方について

京都第二赤十字病院及び京都府立医科大学附属病院関連施設で EGFR 遺伝子変異陽性肺がんと診断され、オシメルチニブ（商品名：タグリッソ）による治療を受けた後、2016 年 3 月 1 日から 2020 年 10 月 30 日までの間に免疫チェックポイント阻害薬による治療を受けた方。

研究期間：臨床研究審査委員会承認後から 2022 年 3 月 31 日

・方法

当院においてオシメルチニブ（商品名：タグリッソ）および免疫チェックポイント阻害薬による治療を受けられた方で、診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。また、過去の生検検体も取得し検査を行うことがあります。薬剤の効果と取得した情報の関連性を分析し、薬が効果を示す患者さんの特徴について調べます。

・研究に用いる情報について

情報：病歴、抗がん剤治療の治療歴、カルテ番号 等
生検検体：診断に使用したもの

・個人情報の取り扱いについて

患者さんの測定結果、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。

臨床検体の解析のために、株式会社モルフォテクノロジーに試料が提供されます。これらの検体は研究用の番号をつけて取り扱うため、あなたの個人情報が外部に漏れることがないよう配慮されます。

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研究実施担当者（京都府立医科大学大学院呼吸器内科学 病院准教授 山田忠明、当院では呼吸器内科部長 竹田隆之）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、京都府立医科大学呼吸器内科教室において病院准教授 山田忠明の管理の下、10年間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。

保存した試料・情報は将来新たな研究を行う際の貴重な試料・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倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

研究組織

研究責任者、研究代表（統括）者

京都府立医科大学 呼吸器内科教室 病院准教授 山田 忠明

研究担当者

京都府立医科大学 呼吸器内科教室 教授 高山 浩一

京都府立医科大学 呼吸器内科教室 准教授 内野 順治

京都府立医科大学 呼吸器内科教室 専攻医 澤田 凌

共同研究機関（50音順）

宇治徳洲会病院 呼吸器内科 医長 千原 佑介

金沢大学附属病院 呼吸器内科 講師 木村 英晴

京都第一赤十字病院	化学療法部	副部長	塩津 伸介
京都第二赤十字病院	呼吸器内科	部長	竹田 隆之
久留米大学病院	呼吸器内科	准教授	東 公一
済生会滋賀県病院	呼吸器内科	呼吸器センター長	長谷川 功
市立大津市民病院	呼吸器内科	診療部長	平沼 修
市立福知山市民病院	腫瘍内科	医長	原田 大司
松阪市民病院	呼吸器内科	医員	伊藤 健太郎
松下記念病院	呼吸器内科	部長	山田 崇央
洛和会音羽病院	呼吸器内科	副部長	田宮 暢代

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下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、希望される場合はお申し出下さい。

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ないので、2021年4月末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。

<当院の連絡先>

京都第二赤十字病院 呼吸器内科 部長 竹田 隆之
 電話番号：075-231-5171（代） FAX：075-256-3451（代）

<研究全体の連絡先>

京都府立医科大学 呼吸器内科 病院准教授 山田 忠明（やまだ ただあき）
 電話番号：075-251-5513