

呼吸器内科に通院中または過去に通院・入院されたことのある 患者さんまたはご家族の方へ

京都第二赤十字病院 呼吸器内科では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は患者さんの日常診療で得られた診療録（カルテ）情報を使って行います。なお、本研究の実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会および京都第二赤十字病院臨床研究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ています。

この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「お問い合わせ先」へご照会ください。

・研究課題名

胸水合併進行期・再発 EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブ単剤もしくはエルロチニブと血管新生阻害薬併用療法の有効性及び安全性に関する多施設後ろ向き観察研究

・研究の目的

この研究は、EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌と診断され、初回または二次治療としてオシメルチニブ/エルロチニブ＋ベバシズマブ/エルロチニブ＋ラムシルマブのいずれか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。その目的は上記治療の治療効果と有害事象を調べるためのものです。その結果、胸水を合併した患者さんにより有効な治療を選択できるようになることが期待されます。

・対象となる方について

以下のすべての条件を満たす患者さんを対象とします。

1. 下記の参加施設において TNM 分類第 8 版に従い、臨床病期 IIIB, IIIC, IV 期又は手術や放射線治療の根治的治療後に再発した非小細胞肺癌と診断された方
2. EGFR 遺伝子変異陽性と診断された方
3. 2009 年 11 月 1 日から 2023 年 10 月 30 日までに 1 次または 2 次治療として、エルロチニブ＋ベバシズマブまたはエルロチニブ＋ラムシルマブまたはオシメルチニブが投与開始された方
4. 3 の治療開始時に胸水（ドレナージや胸膜癒着術の有無を問わない）を有する

・方法

研究事務局（京都府立医科大学）は対象の患者さんの臨床情報を入力するための調査ファイルを参加施設に送付し、収集したデータを解析し公表します。当院では診療録（カル

テ）より以下の情報を取得します。薬剤の効果と取得した情報の関連性を分析し、実際の臨床現場における薬の効果について調べます。

研究期間： 研究機関の長の実施許可日 ～ 2027 年 3 月 31 日

・研究に用いる情報について

情報：性別、年齢、Performance status、身長・体重、喫煙歴、EGFR 遺伝子変異の種類、既存肺の間質性肺炎の有無、胸水の量、病期、組織型、遺伝子共変異・EGFR-T790M 変異の有無、PD-L1、治療開始時の遠隔転移臓器、胸膜癒着術の有無、胸水ドレナージの有無、治療開始日、降圧薬内服の有無、血液データ、有害事象、治療中止日（中止理由）、無増悪生存期間、全生存期間、胸水病変の制御率・制御期間など
利用開始日：研究機関の長の実施許可日

・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。

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代表機関の研究責任者（京都府立医科大学大学院呼吸器内科学 准教授 山田忠明）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准教授 山田忠明の管理の下、論文等の発表から 10 年間保管し、その後は研究用の番号等を削除し廃棄します。

なお、本研究で得られた情報は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、新たな研究に利用させていただく場合があります。その際には、あらためてその研究計画を京都府立医科大学医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

・研究組織

研究代表者：

京都府立医科大学大学院 呼吸器内科学 准教授 山田 忠明

研究事務局：

京都府立医科大学大学院 呼吸器内科学 大学院生 畑 妙

研究担当者：

京都府立医科大学大学院 呼吸器内科学 教授 高山 浩一

京都府立医科大学大学院 呼吸器内科学 講師 徳田 深作

京都府立医科大学大学院 呼吸器内科学 学内講師 岩破 將博

京都府立医科大学大学院 呼吸器内科学 助教 河内 勇人

京都府立医科大学大学院 がんプロフェッショナル養成センター

特任助教 西岡 直哉

京都府立医科大学大学院 呼吸器内科学 助教 片山 勇輝

共同研究機関（50 音順）：

宇治徳洲会病院 呼吸器内科 部長 千原 佑介

大阪国際がんセンター 呼吸器内科 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

京都第一赤十字病院 呼吸器内科・臨床腫瘍部 部長 内匠 千恵子

京都第二赤十字病院 呼吸器内科 部長 塩津 伸介

倉敷中央病院 呼吸器内科 部長 横山 俊秀

さいたま赤十字病院 呼吸器内科 医長 大場 智広

島根大学医学部医学部附属病院 呼吸器・化学療法内科 研究委員長 沖本 民生

市立福知山市民病院 呼吸器内科 医長 谷村 恵子

聖マリアンナ医科大学病院 呼吸器内科 主任医長 古屋 直樹

長崎大学病院 がん診療センター・呼吸器内科 講師 谷口 寛和

兵庫医科大学病院 呼吸器・血液内科学 主任教授 木島 貴志

藤田医科大学病院 呼吸器内科 講師 後藤 康洋

・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ませんので、研究開始日より 6 か月後までに下記の連絡先までお申し出ください。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。

●京都第二赤十字病院の連絡先：

京都第二赤十字病院 呼吸器内科

職・氏名：部長・塩津 伸介

住所：〒602-8026 京都府京都市上京区釜座通丸太町上ル春帯町 355-5

TEL：075-231-5171（代） FAX：075-256-3451（代）

●研究代表機関の連絡先：

京都府立医科大学大学院 呼吸器内科学

職・氏名：大学院生・畑 妙

住所：〒602-8566 京都府京都市上京区河原町通広小路上る梶井町 465

TEL：075-251-5513 FAX：075-251-5376（対応可能日：月～金曜日 9 時～17 時）

E-Mail: thata@koto.kpu-m.ac.jp（メールは常時対応可能）