

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理・先進・ゲノム) 第	号
研究課題		
EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対する初回治療 Osimertinib の多施設実態調査		
本研究の実施体制		
[主たる研究機関]		
熊本大学病院 呼吸器内科 坂上拓郎 (研究責任者)		
熊本大学病院 呼吸器内科 坂田晋也 (研究担当者)		
[共同研究機関]		
済生会熊本病院 呼吸器内科 主任医員 坂田能彦 (研究事務局)		
和歌山県立医科大学附属病院 呼吸器内科・腫瘍内科 藤本大智		
君津中央病院 呼吸器内科 鈴木健一		
千葉大学医学部附属病院 呼吸器内科 鈴木拓児		
大阪はびきの医療センター 肺腫瘍内科 鈴木秀和		
大阪市立総合医療センター 腫瘍内科 駄賀晴子		
市立伊丹病院 呼吸器内科 原聡志		
大阪国際がんセンター 呼吸器内科 田宮基裕		
東北大学医学部附属病院 呼吸器内科 突田容子		
兵庫医科大学医学部附属病院 呼吸器内科 横井崇		
兵庫県立尼崎総合医療センター 呼吸器内科 松本啓孝		
神戸市立医療センター中央市民病院 呼吸器内科 佐藤悠城		
大阪刀根山医療センター 呼吸器腫瘍内科 金津正樹		
熊本労災病院 呼吸器内科 丸山広高		
熊本中央病院 呼吸器内科 稲葉恵		
済生会宇都宮病院 呼吸器内科 荒井大輔		
熊本地域医療センター 呼吸器内科 津村真介		
愛知県がんセンター 呼吸器内科部 大矢由子		

倉敷中央病院 呼吸器内科 横山俊秀

[研究情報の提供先]

済生会熊本病院 呼吸器内科 (研究事務局)

本研究の目的及び意義

現在、EGFR 遺伝子変異陽性を有する非小細胞肺癌の患者様への初回化学療法としては、EGFR チロシニキナーゼ阻害薬 (EGFR-TKI) が標準治療とされています。さらに近年、EGFR-TKI では効果が乏しかった EGFR T790M 変異陽性の患者さんにも効果がある Osimertinib (オシメルチニブ) というお薬が開発され、世界的な臨床試験では EGFR-TKI と比べ Osimertinib の方が有用であることの報告がなされ、その効果が期待されているところです。一方で、日本人を対象とした研究では、従来標準治療を上回る結果には至らないという先行研究の結果とは異なる報告がなされましたが、その原因を解明するための、十分な情報が得られていません。

本研究では、実臨床での初回治療としての Osimertinib 療法の患者背景、有効性、安全性、後治療の実態、その他の特徴などを観察することを目的としています。

研究の方法

2018年8月1日～2019年12月31日までの間に、本研究参加施設において、Osimertinib を初回治療として投与開始した進行期非小細胞肺癌患者様を対象とし各施設より患者背景、治療効果・安全性、後治療の情報を収集し、解析します。

研究期間

大学院生命科学研究部長 (病院長) 承認の日 から 2025年3月31日まで

試料・情報の取得期間

大学院生命科学研究部長 (病院長) 承認の日 から 2025年3月31日まで

研究に利用する試料・情報

<患者背景>

性別、年齢、身長・体重 (体表面積)、PS、喫煙歴、既往歴 (自己免疫疾患、間質性肺炎)、病期、組織型、EGFR 遺伝子変異の種類、EGFR 遺伝子変異検査の種類、TPS (%)、脳転移の有無 (有る場合は症状の有無と局所治療の有無)、髄膜播種の有無、臨床的に癌性と考えられる胸水・腹水貯留の有無 (有る場合は症状の有無と局所治療の有無)、治療開始時点の胸水の量 (少量,中等量,大量のカテゴリーに分類)、心嚢液貯留の有無 (有る場合は症状の有無と局所治療の有無)、肝転移の有無、治療開始日、血液所見 (血算生化学)、標的病変の有無

<治療効果・安全性>

PFS、OS、TTF、ORR、PS 不良例の PS 改善率

治療中止日 (中止理由)、RECIST PD 判定日、PD site、PD 様式、PD 後の局所治療の有無、PD 時の症状の有無、PD 時の PS、死亡日 or 最終生存確認日、減量に至った有害事象 (内容・発現日)、中止に至った有害事象 (内容・発現日)、減量の原因毒性の再開後再燃の有無、肺臓炎の有無 (発症時 Grade・最悪時 Grade・発現日)、QT 延長の有無 (発症時 Grade・最悪時 Grade・発現日)、駆出率減少の有無 (Grade)、Grade3 以上の血液毒性の有無 (Grade・発現日)、Grade3 以上の非血液毒性の有無 (Grade・発現日)、Grade3 以上の毒性反復の有無、減量・休薬の原因毒性の再開後再燃の有

<p>無、治療開始1ヶ月後の血液所見(血算生化学)、腫瘍縮小割合</p> <p><治療効果・安全性></p> <p>二次治療(レジメン、治療開始日、治療中止日、中止理由)</p> <p>三次治療以降の有無、EGFR-TKI再投与の有無、免疫チェックポイント阻害薬投与の有無</p> <p>EGFR-TKI再投与のレジメン、開始時PS、開始日、最良総合評価、中止日、中止理由、TTF、無増悪生存確認日、PFS</p> <p>等の臨床情報を収集いたします。</p> <p>本研究の資料(データなど)の廃棄は、本学の情報責任管理者が責任をもって廃棄いたします。</p>
<p>個人情報の取扱い</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 個人情報は研究のために特定した目的、項目に限り適正に取得、利用します。 2. 取得した情報を用いて解析した研究の結果は、論文や学会発表として公表されますが、公表される情報には個人を特定し得る情報は含まれませんのでご安心ください。 3. 取得した情報は万全な安全管理対策を講じ、適切に保護し慎重に取り扱います。 4. 個人が特定できる情報が熊本大学から外部に出ることはありません。 5. 本研究を行う中で、想定していなかった患者様やその御家族に重大な影響を与える結果が偶然に得られる場合があります。そのような結果について、説明をご希望される場合には担当医師までご連絡下さい。私共の倫理委員会と相談の上、対応させていただきます。 6. 本研究で取得し管理している情報に関して、開示、訂正、削除、あるいは第三者への開示、提供の停止を希望される方は、担当医師までご相談ください。 7. 一般的な質問や苦情がある方は、下記の対応窓口までご連絡ください
<p>研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法</p> <p>対象患者様が研究結果の開示を希望される場合は、他の対象者に不利益が及ばない範囲内で原則的に結果を開示いたしますのでご連絡下さい。</p>
<p>利益相反について</p> <p>本研究は済生会熊本病院呼吸器内科からの寄付を得て実施されますが、携わる全研究者におきまして、本研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。本研究における利益相反に関する状況は、熊本大学生命科学研究部等臨床研究利益相反審査委員会の審査を得ております。</p>
<p>本研究参加へのお断りの申し出について</p> <p>この研究に、ご自分のデータ(情報)を使用してほしくないと思われる場合は、その旨下記の対応窓口までお申し出ください。それまでに収集されたデータを一切使わないようにすることができます。その場合でも、通常の診療などで不利益を受けることは全くありません。上記の調査期間中であれば、いつでもお断りいただけます。</p>
<p>本研究に関する問い合わせ</p> <p>研究責任者：坂上 拓郎 熊本大学病院 呼吸器内科</p> <p>研究担当者：坂田 晋也 熊本大学病院 呼吸器内科</p> <p>連絡先：860-8556 熊本市中央区本荘1-1-1</p> <p>TEL：096-373-5012 FAX：096-373-5328(呼吸器内科医局)</p>