

2025 年 11 月 28 日

(研究機関の名称：広島市立広島市民病院)

現在、当院呼吸器内科で実施している研究へご協力のお願い

1. 研究課題名

PS 3-4 未治療 EGFR 遺伝子変異陽性進行非小細胞肺癌に対するゲフィチニブとオシメルチニブを比較する多施設共同後ろ向き研究

2. 対象となる方

2016 年 5 月から 2024 年 3 月の間に、初回治療としてゲフィチニブまたはオシメルチニブが開始され、その時点で Performance Status (PS) が 3-4 の上皮成長因子受容体 (EGFR) 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌の方です。PS とは患者さんの全身状態の指標です。PS 3-4 とは「限られた身の回りのことしかできず、日中の 50%以上臥床している状態」ないし「身の回りのことは全くできず、終日臥床している状態」を指します。

3. 研究目的

EGFR 遺伝子変異陽性進行非小細胞肺癌に対しては EGFR-チロシンキナーゼインヒビター (TKI) が有効です。全身状態の悪い患者さんにもその効果が期待されます。オシメルチニブは第 3 世代の TKI と呼ばれ、比較的新しく開発された薬です。PS 良好な EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対して、ゲフィチニブなどの従来の TKI に比べ、高い効果と少ない副作用が報告されています。オシメルチニブは PS の悪い患者さんにも有用である可能性があります。現時点でゲフィチニブよりその有益性が勝るのかどうかはわかりません。

そこで今回、全身状態の特に悪い PS 3-4 の EGFR 遺伝子変異陽性進行非小細胞肺癌に対するゲフィチニブとオシメルチニブの効果や副作用を比較検討するため、本研究を計画しました。

4. 研究期間

2025 年 11 月 (研究許可後) ~2027 年 3 月

5. 研究に用いる試料・情報の種類

([研究に用いる情報の種類])

- 1) 患者背景: 年齢、性別、PS、PS 不良要因、既往・合併症 (Charlson Comorbidity Index を使用)、臨床病期、組織型、EGFR 遺伝子変異の種類、脳転移と胸水の有無

- 2) 効果/治療経過：最良総合効果、治療中の最良 PS、TKI の減量や休薬の有無、治療終了の有無・終了日、増悪の有無・増悪日、生存の有無・死亡日、後治療
ゲフィチニブ群のみ：T790M 変異検査の有無、使用検体、変異検出の有無、
- 3) 有害事象：有害事象の事象名と最悪 Grade

外部への情報の提供

収集したデータは、島根県立中央病院 医療局内の外部から容易にアクセスできない PC に保管し、特定の関係者以外がアクセスできない状態で保管・管理します。

研究資金および利益相反

資金源は基本的に必要ないが、必要時は診療科の研究費からの支出を行う。また、この研究はこの研究は医学的視点から行われ、特定の企業や団体の利益や便宜を図るものではないため、申告すべき利益相反状態はありません。

6. 実施方法

対象となる患者さんのカルテを参照し、ゲフィチニブを投与された方とオシメルチニブを投与された方を分け、その背景・治療効果・副作用などの情報を収集しデータ解析をします。各施設のデータはパスワードロックをかけたエクセルファイルに入力され、情報漏洩が起こらないよう十分注意し、研究事務局 島根県立中央病院に、電子メールで提供されます。

本研究では、患者さんの個人を特定し得る情報（名前・カルテ ID・住所・電話番号など）を取り扱うことはなく、外部に持ち出すことはありません。研究結果は学会や学術論文等で発表しますが、これら個人情報が含まれることはありません。収集したデータは外部に漏れることがないように、研究者が責任を持って管理します。

7. 研究組織

この研究は多機関共同研究として共同で行います。

研究代表者：島根大学医学部附属病院呼吸器・化学療法内科 礒部威

研究事務局：島根県立中央病院 呼吸器科 中島和寿

共同研究機関

施設名	部署	研究責任者
島根大学医学部附属病院	呼吸器・化学療法内科	礒部威
島根県立中央病院	呼吸器科	中島和寿
浜田医療センター	呼吸器内科	柳川崇
香川大学医学部	血液・免疫・呼吸器内科学	金地伸拓

高知大学医学部医学科	呼吸器・アレルギー内科学講座	山根真由香
KKR 高松病院	呼吸器内科	市川裕久
東広島医療センター	呼吸器内科	西村好史
三原市医師会病院	内科	奥崎健
JA 尾道総合病院	呼吸器内科	濱井宏介
広島大学病院	呼吸器内科	山口覚博
下関市立市民病院	呼吸器外科	井上政昭
県立広島病院	呼吸器内科	石川暢久
広島赤十字・原爆病院	呼吸器科	山崎正弘
松江赤十字病院	呼吸器内科	新井健義
広島市民病院	呼吸器内科	庄田浩康

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等は、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は各研究機関の指針や規程等に基づき各研究機関の所定の委員会等に申請し、その審査と承認を得ています。

* 上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

8. 研究代表者及び研究責任者

【研究代表者】

機関名：島根大学医学部附属病院呼吸器・化学療法内科

氏名：礪部威

【研究事務局】

機関名：島根県立中央病院 呼吸器科

氏名：中島和寿

【当院の研究責任者】

広島市立広島市民病院 呼吸器内科

庄田 浩康

9. お問い合わせ先

この研究は、広島市立広島市民病院倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

また、患者さんを特定できないようにしたうえで、学会や論文で発表する予定です。

この研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

また、試料・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すので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒730-8518 広島市中区基町7番33号

電話 (082) 221-2291 (代表)

広島市立広島市民病院呼吸器内科 庄田 浩康