

研究実施のお知らせ

2022 年 12 月 09 日 ver.1.0

研究課題名

PS 不良 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

研究の対象となる方

2016 年 5 月から 2022 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た Performance Status (PS) 不良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

研究の目的・意義

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。PS (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、PS 不良の 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。

研究の方法

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、島根大学医学部附属病院宛に、電子メールで送付、または USB に保存し郵送します。

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、研究者が責任を持って管理します。

研究の期間

2023 年 1 月（研究許可後）～2024 年 6 月

研究の公表

この研究から得られた結果は、医学関係の学会などで公表します。あなたのお名前など個人を特定できる情報を使用することはありません。

研究組織

この研究は次の機関が共同で行います。

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 中島和寿

共同研究機関

〔研究機関〕	〔研究責任者〕	〔研究機関の長〕
島根大学医学部附属病院	中島和寿	鬼形和道
島根県立中央病院	堀田尚誠	小阪真二
浜田医療センター	中島和寿	飯田博
県立広島病院	石川暢久	板本敏行
尾道総合病院	濱井宏介	田妻進
静岡がんセンター	児玉裕章	山口建
岩国医療センター	久山彰一	青雅一

情報の利用停止

ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。

なお、利用停止のお申し出は、2023 年 3 月までをお願いいたします。それ以降は解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。

相談・連絡先

この研究について、詳しいことをお知りになりたい方、ご自身の情報を研究に利用してほしくない方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。

研究責任者：堀田 尚誠

所属：島根県立中央病院 呼吸器科

住所：〒693-8555 島根県出雲市姫原4丁目1-1

電話：0853-22-5111（代表）

事務局：島根県立中央病院 臨床研究・治験管理室

電話：0853-30-6590（直通）