研究実施のお知らせ

2025 年 06 月 20 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おける Glasgow Prognostic Score による TKI の効果/予後予測の有用性を検討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 1 日から 2022 年 3 月 31 日の間に、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。TKI の中でもゲフィチニブやオシメルチニブが PS 不良例に使用されますが、その効果は PS 良好例に比べ落ちるとされています。

同じ治療を行ってもなぜ PS が悪いと効果が落ちるのかについてはいまだ明らかになっていません。我々は 1 つの要因として、「低栄養状態」に注目しています。Glasgow Prognostic Score (GPS)は、血液検査での CRP 値とアルブミン値で患者さんの栄養状態をスコア化できる簡便なツールになります。今回、PS 不良の EGFR-TKI 対象の症例において GPS が TKI の効果や予後予測因子となるか、を検討するため、本研究を計画しました。

研究の方法

我々は先行研究として「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」を実施しており、対象となる患者さんの背景・治療効果・副作用などの情報についてはすでに収集済です。今回、新しく CRP 値とアルブミン値を追加で収集し、GPS を用いて低栄養群と非低栄養群に分けて、データ解析/比較します。

先行研究で収集した情報は、先行研究の事務局である島根大学から今回の研究事務局である島根県立中央病院に、パスワードロックをかけたエクセルファイルで提供されます。CRP 値とアルブミン値については、各施設で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、島根県立中央病院中島和寿宛に、電子メールで送付されます。

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、研究者が責任を持って管理します。

研究の期間

当院病院長許可日(利用開始日)2025 年 9 月 4 日～2027 年 3 月 31 日

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　　礒部威

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	礒部威	石原俊治
島根県立中央病院	中島和寿	小阪真二
浜田医療センター	奥野峰苗	栗栖泰郎
県立広島病院	石川暢久	板本敏行
JA 尾道総合病院	濵井宏介	田中信治
静岡がんセンター	和久田一茂	上坂克彦
岩国医療センター	久山彰一	田中屋宏爾

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、2026 年 3 月 31 日までにお願いいたします。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：　中島　和寿
所属：　島根県立中央病院　呼吸器科・部長
〒：693-8555　住所：島根県出雲市姫原四丁目 1-1
電話：0853-22-5111（代表）

事務局：臨床研究・治験管理室
電話：0853-30-6590（直通）