

## 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

### 1. 研究の対象

2018 年 8 月 1 日～2019 年 12 月 31 日までの間に当院で、Osimertinib を初回治療として投与開始した進行・再発非小細胞肺癌の患者様

### 2. 研究目的・方法

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 チロシンキナーゼ阻害薬 (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。

2018 年 8 月 1 日～2019 年 12 月 31 日までの間に、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、患者背景、治療効果・安全性、後治療の情報を、済生会熊本病院 呼吸器内科 (研究事務局) に提出し解析します。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

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、胸腹水貯留の有無 (有る場合は症状の有無と局所治療の有無)、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)、標的病変の有無などの臨床情報

### 4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

### 5. 研究組織

[主たる研究機関]

熊本大学医学部附属病院 呼吸器内科 坂上拓郎 (研究責任者)

熊本大学医学部附属病院 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 池田英樹

千葉大学医学部附属病院 呼吸器内科 齋藤合

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 岡田あすか

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 宮内栄作

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 内田純二

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 山口哲平

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)

## 6. お問い合わせ先

本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下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

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、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

研究責任者：

大阪国際がんセンター 呼吸器内科 田宮 基裕

様式第 1-5 (2018. 4. 1 版)

住所：〒541-8567 大阪市中央区大手前 3-1-69

電話：06-6945-1181 (代表)

研究代表者：

熊本大学医学部附属病院 呼吸器内科 坂上拓郎 (研究責任者)

熊本大学医学部附属病院 呼吸器内科 坂田晋也 (研究担当者)

-----以上