

情報公開文書

オシメルチニブによるファーストライン治療の前向きコホート研究

このたび当院では、一次治療としてオシメルチニブ（タグリッソ®）の投与を受けた EGFR 遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会で、研究内容の科学性、倫理性について審査され承認を得ています。また、実施にあたっては京都大学医学部附属病院長の許可を得ています。

【研究課題名】

オシメルチニブによるファーストライン治療の前向きコホート研究

【研究の目的】

日常診療において一次治療としてオシメルチニブの投与を受けた EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者さんを対象に、オシメルチニブの効果と治療変更後の経過を評価すること。

【研究の意義】

第 3 世代の EGFR チロシンキナーゼ阻害剤であるオシメルチニブは、根治的治療の適応ではない EGFR 遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌患者さんの一次治療として幅広く使用されています。これは第 1 世代の EGFR チロシンキナーゼ阻害剤（ゲフィチニブまたはエルロチニブ）との比較試験で生存期間の有意な延長を示したという結果に基づいています。しかし、臨床試験に参加できる患者さんは比較的全身状態がよい患者さんに限られますし、そもそも臨床試験に参加される患者さんの数は実際の患者さんのごく一部でしかありません。したがって、実際の日常臨床の場においてオシメルチニブがどの程度有効であるかについては、まだ十分わかっているとは言えません。また、オシメルチニブに耐性化した場合の二次治療としてどの治療を選択するかについてはまだ定まったものはなく、実際の医療現場でどのような治療が選択されているか、そしてその結果がどうであったかを調査し、今後のより良い治療選択に活かすことにも大きな意義があります。研究実施期間は、研究機関の長の実施許可日から 2024 年 12 月 31 日までを予定しています。

[研究の方法]

対象となる患者さん

根治的治療の適応ではないEGFR 遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌患者さんで、2018年8月1日～2020年12月31日に一次治療としてオシメルチニブの投与を受けた方

利用するカルテ情報

- ・ 被験者背景：年齢、性別、既往歴、癌の状態、投薬歴等
- ・ オシメルチニブ治療：オシメルチニブの投与期間、治療効果等
- ・ オシメルチニブ耐性化後の治療：治療内容、治療効果等
- ・ 生存状況：最終生存確認日または死亡日、確認結果等

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報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。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は公開されません。

また、この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。

[試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称]

国立大学法人 京都大学医学部附属病院 腫瘍内科

研究責任医師：教授 武藤 学

〒606-8507 京都府京都市左京区聖護院川原町 54

TEL： 075-751-4592 FAX： 075-751-4594

[利益相反]

この研究は、アストラゼネカ株式会社の責任の研究資金を用いて行われます。なお、患者さんへの支払（資金提供）はありません。また、利益相反の有無や内容にかかわらず、この研究の利益相反の運用・管理については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。

尚、この研究はアストラゼネカ株式会社が IQVIA ソリューションズジャパン株式会社に委託し実施しています。

* 本研究への協力を望まれない患者さんは、以下の問合せ先へご連絡をお願いします。

[施設担当医師]

国立大学法人 京都大学医学部附属病院 腫瘍内科

研究責任医師：教授 武藤 学

〒606-8507 京都府京都市左京区聖護院川原町 54

TEL： 075-751-4592 FAX： 075-751-4594

[京都大学病院の窓口]

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

〒606-8507 京都府京都市左京区聖護院川原町 54 番地

電話：075-751-4748 メール：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp