

「アファチニブを第一選択薬としその後オシメルチニブ投与例」及び「オシメルチニブを第一選択薬とした症例」の予後に関する茨城県内多施設共同調査

筑波大学呼吸器内科では、上記の臨床研究を実施しております。研究の概要は以下の通りです。ご質問などございましたら、問合せ先までご連絡をお願い致します。

1. 研究の対象

2014年4月から2020年3月までの期間に、進行期もしくは再発の非小細胞肺癌で、初回治療としてアファチニブ（商品名「ジオトリフ[®]」）、またはオシメルチニブ（商品名「タグリッソ[®]」）を受けられた患者さんを対象としています。

2. 研究の概要・意義

進行・再発の非小細胞肺癌症例に対する薬物療法において、上皮成長因子受容体（Epidermal Growth Factor Receptor: EGFR）遺伝子に変異を有する症例に対しては、EGFR チロシンキナーゼ阻害剤（EGFR-TKI）が第一選択薬として用いられます。現在、EGFR-TKIは第1～3世代にまで分類され複数存在していますが、2019年に発表された国際的な臨床試験（FLAURA試験）では、第3世代の「オシメルチニブ」が無増悪生存期間および全生存期間のいずれにおいても対照群（第1世代治療薬）と比較して優れていることが明らかになりました（N Engl J Med. 2020 Jan 2;382(1):41-50）。

一方、2019年末に開催された国内学会では、このFLAURA試験における日本人集団の治療成績が発表され、日本人でのオシメルチニブの優越性は証明されませんでした。ただし、この報告では数十例と少ない人数での報告でした。また、FLAURA試験では、第2世代のTKIである「アファチニブ」についての情報は含まれておらず、アファチニブを第一選択で用いた患者さんについての情報が不足しています。さらに、日常診療ではこのような臨床試験の参加基準に合致しない患者さんに対してもオシメルチニブやアファチニブを用いることがあり、日常診療での治療経過についての情報を集めて研究することは、今後の肺癌治療の成績向上のためにも重要になると考えています。

3. 研究の目的・方法

今回、私達は進行期もしくは再発の非小細胞肺癌で、EGFR 遺伝子変異を有する患者さんを対象に、アファチニブまたはオシメルチニブを初回治療で用いた場合の臨床経過の特徴を明らかにするための観察研究を計画しました。本研究により日常診療におけるEGFR 遺伝子変異陽性患者さんの治療状況や予後などを明らかにしていきたいと考えております。本研究は、筑波大学附属病院臨床研究倫理審査委員会の審査を受け、病院長から許可を受けて実施しております。

当院呼吸器内科および呼吸器外科、腫瘍内科において 上記の期間に、初回治療でアファ

チニブまたはオシメルチニブを受けられた非小細胞肺癌の患者さんを対象として、カルテなどから臨床情報を収集し解析を行います。研究期間は倫理委員会の承認後から 2020 年 12 月 31 日を予定しております。また、研究実施期間終了後は研究情報を一定期間保管した後削除します。本研究の資金源はございません。

4. 用いる試料・情報の種類

診療録に基づいて、性別、年齢、組織型、喫煙歴、遺伝子変異情報、血液データ、治療経過等の情報を収集します。対象となる患者さんには研究専用で別途割り振られる研究用番号を用いて、個人が特定されない方法で情報の管理や解析がされます。新たに試料の採取は行いません。本研究は診療で得られた情報のみを収集・解析する研究ですので、患者さんの診療ならびに治療を受ける上でいかなる影響も受けません。

5. 外部への資料・情報の提供・公表

当院のデータは、研究者以外がアクセスできないようになっています。この研究の解析結果については、専門学会への発表、論文化を通じ公表されます。

6. 研究組織(参加施設と施設代表者)

筑波大学医学医療系：檜澤伸之、塩澤利博

日立総合病院 呼吸器内科 山本祐介、呼吸器外科 市村秀夫

独立行政法人国立病院機構茨城東病院 呼吸器内科 林原賢治

ひたちなか総合病院 呼吸器内科 山田英恵

独立行政法人国立病院機構水戸医療センター 呼吸器科 遠藤健夫

茨城県立中央病院 呼吸器内科 鏑木孝之

土浦協同病院 呼吸器内科 齊藤和人、呼吸器外科 稲垣雅春

独立行政法人国立病院機構霞ヶ浦医療センター 呼吸器内科 菊池教大

筑波学園病院 呼吸器内科 船山康則

筑波メディカルセンター病院 呼吸器内科 石川博一、呼吸器外科 酒井光昭

筑波記念病院 呼吸器内科 大塚盛男、呼吸器外科 吉田進

東京医科大学茨城医療センター 呼吸器内科 中村博幸、呼吸器外科 古川欣也

龍ヶ崎済生会病院 呼吸器内科 児玉孝秀

茨城県厚生連 JA とりで医療センター 呼吸器内科 山下高明

茨城県厚生連茨城西南医療センター病院 呼吸器内科 野村明広

7. 問い合わせ先

本研究に関する質問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し出下さい。

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し出ください。この場合も患者さんに不利益が生じることはありません。

<研究責任者・研究代表者>

檜澤伸之 筑波大学附属病院呼吸器内科

<研究事務局>

塩澤利博 筑波大学附属病院呼吸器内科

〒305-8576 つくば市天久保 2-1-1

問合せ先 029-853-3144 平日 8時半～17時