

医学系研究に関する情報公開文書

研究課題名	Epidermal Growth Factor Receptor activating mutation positive(EGFRm+)進行非小細胞肺癌(NSCLC)初回オシメルチニブ治療の効果、安全性及び増悪後の治療に関する観察研究
研究責任者	日本赤十字社医療センター 呼吸器内科 出雲 雄大
研究機関名	日本赤十字社医療センター 呼吸器内科
研究目的と意義	<p>現在、EGFR変異陽性(EGFRm+)の非小細胞肺癌に対しての標準的治療はEGFRチロシナーゼ阻害薬(EGFR-TKI)と言われる分子標的薬剤が使用されています。ただこれらのお薬も治療している間に効果が弱くなったり、効果がなくなったりして、治療法を変更する必要性が生じる可能性があります。EGFR-TKIはいくつかの種類があり、初回治療についてオシメルチニブという薬が多く使われるようになってきていますが、まだ実臨床での安全性や治療効果、効果がなくなった後に選択される治療についての実態は明らかにはなっていません。この臨床研究の目的はEGFRm+を有する進行・再発非小細胞肺癌に対して初回治療としてEGFR-TKIのどのようなものが使用されているかその分布を知ること、オシメルチニブが最初に使われた場合の実際の効果、安全性及びオシメルチニブを使っても効果が無くなった時の増悪パターン、増悪後の臨床的な経過および治療実態を調査することです。また、服薬アドヒアランスを確認することで、オシメルチニブの効果が乏しくなる因子についても調査します。この調査によりオシメルチニブの効果、安全性及び増悪後の治療の実態についてわかれば、今後のEGFRm+の患者さんの治療選択に寄与する可能性があります。</p>
研究方法	<p>●対象となる患者さん: 2018年9月～2020年8月にEGFRm+の進行もしくは術後再発非小細胞肺癌に対して初回治療としてEGFR-TKIの内服を開始した20歳以上の患者さん</p> <p>●研究に使用する試料: (1)診療録 (2)画像診断(CT/MRI)</p> <p>●研究方法 本研究は観察研究ですので、治療や検査などによる介入は行わずに、通常診療の記録を用いて調査します。治療法は、通常診療の担当医師の判断および患者さんの希望に基づき患者さんごとに選択します。初回治療がオシメルチニブ以外のEGFR-TKIが選択されていた患者さんは薬の種類や併用薬などについての情報を診療録から調査します。初回治療がオシメルチニブを選択されていた患者さんは登録時より併用薬や有害事象、治療効果、増悪後の治療内容などを診療録より調査いたします。この臨床研究は、日常診療の中での治療経過を調査する研究であり、研究参加に伴う治療上の利益や不利益はありません。また参加を希望されない場合も不利益を被ることはありません。</p>
問い合わせ先	<p>日本赤十字社医療センター 呼吸器内科 〒150-8935 東京都渋谷区広尾4-1-22 担当者：刀裨 麻里 TEL：03-3400-1311 FAX：03-3409-1604</p>