様式 6

2026 年 2 月 10 日 1.1 版

EGFR 遺伝子変異陽性肺癌に対するオシメルチニブ治療後の予後に寄与する要因の検討：後方視的多施設共同研究

京都府立医科大学呼吸器内科科では、オシメルチニブによる治療を受けた EGFR（イージーエフアールといいます）遺伝子変異陽性肺がんの患者さんを対象にした観察研究を実施しております。
京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

・　研究の目的

この研究は EGFR 遺伝子変異をもつ肺がんの患者さんを対象に、EGFR を阻害するオシメルチニブという分子標的薬と呼ばれるお薬による生存期間への関係性について明らかにすることを目的としています。EGFR 遺伝子変異陽性の肺がんでは、これまでオシメルチニブ単剤が標準的な治療として行われてきました。最近では、オシメルチニブなどのお薬に他の抗がん剤を組み合わせた新しい治療法も開発されていますが、副作用が多くなる可能性があることから、すべての患者さんに適しているとは限りません。一方で、オシメルチニブ単剤によって長期間病状が安定するような患者さんが一定数いることが報告されており、これらの患者さんには単剤治療でも十分な効果が期待できる可能性があります。しかしながら、これまでそのような長期生存が期待できる患者さんの背景や臨床的特徴について、十分に明らかにされていません。そこでこの研究では、過去にオシメルチニブによる治療を受けられた患者さんの診療情報をもとに、年齢、性別、EGFR 変異の種類、転移の有無や場所、血液検査の結果、副作用の有無などを分析し、長期にわたって治療の効果が得られる患者さんの特徴を明らかにすることを目指しています。この研究により、オシメルチニブ単剤で治療効果が期待できる患者さんを適切に選別できることが期待されます。

・　対象となる方について

この研究の対象となるのは、2018 年 9 月 1 日から 2022 年 3 月 31 日までの間に、EGFR 遺伝子変異がある進行または再発肺がんと診断され、オシメルチニブというお薬を最初の治療として受けられた方です。

治療を受けられた医療機関は以下のとおりです：
一宮西病院、宇治徳洲会病院、大阪府済生会吹田病院、鹿児島大学病院、京都桂病院、京都第一赤十字病院、京都第二赤十字病院、久留米大学病院、埼玉医科大学国際医療センター、

さいたま赤十字病院、島根大学医学部附属病院、湘南藤沢徳洲会病院、市立福知山市民病院、聖マリアンナ医科大学病院、徳島大学病院、独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター、獨協医科大学埼玉医療センター、富山県立中央病院、長崎大学病院、名古屋大学病院、新潟大学医歯学総合病院、弘前大学医学部附属病院、福井大学医学部附属病院、藤田医科大学病院、京都府立医科大学附属病院

これらの病院で該当の期間中にオシメルチニブによる治療を受けた方の診療情報をもとに、研究を行います。

・ **研究期間**：
医学倫理審査委員会の承認日から 2027 年 8 月 31 日までを予定しています。

・ **試料・情報の利用及び提供を開始する予定日**
利用開始予定日：医学倫理審査委員会承認日（2026 年 1 月 6 日）

・ **方法**
この研究では、これまでにオシメルチニブによる治療を受けられた患者さんの診療情報（カルテの記録）をもとに、年齢、性別、転移の場所や数、血液検査の結果、副作用の有無などを調べます。これらの情報と治療効果との関係を分析することで、オシメルチニブが長く効いた方の特徴や、その仕組みを明らかにすることを目指しています。
その他に、オシメルチニブにより生じる皮膚や心臓の疾患、肺炎などを含めた有害事象や患者さんの状態を年齢や血液検査のデータをもとに細かく分類し、オシメルチニブの治療成績を比較し検討します。

・ **研究に用いる試料・情報について**
以下のような診療情報（カルテの記録）を使用します。
情報：年齢、性別、体重・身長、喫煙歴、がんの広がりや転移の有無、EGFR 遺伝子変異の種類、治療内容（オシメルチニブの使用期間、治療効果、副作用の有無）、血液検査の結果、病状の変化（再発や進行の有無、生存期間）など

※ 氏名や生年月日など、患者さんを直接特定できる情報は使用せず、研究用の番号をつけて取り扱います。カルテ番号等の特定情報は適切に管理された上で使用されます。

・ **個人情報の取り扱いについて**
患者さんのカルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を

結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。
また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。
なお、この研究で得られた情報は京都府立医科大学大学院医学研究科呼吸器内科学 助教 西岡 直哉の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。また、診療情報より得た情報は、研究終了報告日から5年又は研究結果の最終公表日から3年又は論文等の発表から10年のいずれか遅い日まで保管し、適切に廃棄します。共同研究機関においても、それぞれの施設の研究責任者または個人情報管理者の下、施錠可能な場所において適切に保存し、その後は個人情報に十分注意し、適切に廃棄します。

・試料・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学大学院医学研究科呼吸器内科学 助教 西岡 直哉の責任の下、保存させていただいた後に、研究用の番号等を削除し、適切に廃棄します。
また、本研究で収集した情報を、岡山大学を中心として実施される「EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌におけるオシメルチニブ早期耐性、長期奏効患者の特徴を明らかにするための後ろ向きコホート研究」における外部検証のために二次利用します。二次利用する情報は京都府立医科大学内で解析し、岡山大学には患者さん個人ごとの診療情報は提供せず、個人を特定できない形で集計・解析した結果のみを提供します。
本二次利用については、京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得た上で実施します。本研究で得られた情報を、今後さらに別の研究に二次利用する場合にも、あらためて当該研究について必要な倫理審査を受け、適切な手続きを行った上で使用します。

・ 研究資金及び利益相反について

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等にしたがって管理されています。この研究は呼吸器内科の教室費により実施します。本研究の研究責任者および一部の研究者は、本研究の対象となる薬剤の製造販売企業であるアストラゼネカ株式会社より講演料を受領しておりますが、本研究に関する利益相反については、自己申告し、京都府立医科

大学利益相反委員会の審査を受け、適切に管理されています。この研究は呼吸器内科の教室費により実施します。
また、本学所属以外の研究者に関する利益相反については、それぞれが所属する機関において適切に審査、管理されています。

- **研究組織**

研究責任者：

- 京都府立医科大学附属病院 呼吸器内科 准教授　山田 忠明

研究担当者：

- 京都府立医科大学附属病院 呼吸器内科 教授 高山 浩一
- 京都府立医科大学附属病院 呼吸器内科 助教 河内 勇人
- 京都府立医科大学附属病院 呼吸器内科 助教 西岡 直哉
- 京都府立医科大学附属病院 呼吸器内科 助教 石田 真樹

共同研究機関：

- 一宮西病院 呼吸器内科 部長 竹下 正文
- 宇治徳洲会病院 呼吸器内科 医長 平井　聡一
- 大阪府済生会吹田病院 呼吸器内科 医員 佐藤 いずみ
- 鹿児島大学病院 呼吸器内科 特任助教 美園　俊祐
- 京都桂病院呼吸器内科 副部長 岩田 敏之
- 京都第一赤十字病院 呼吸器内科 医長 吉村　彰紘
- 京都第二赤十字病院 呼吸器内科 部長 塩津 伸介
- 久留米大学病院 呼吸器内科 准教授 東 公一
- 埼玉医科大学国際医療センター 呼吸器内科 講師 山口　央
- さいたま赤十字病院 呼吸器内科 医長 大場 智広
- 島根大学医学部附属病院 呼吸器・化学療法内科 副診療科長 沖本 民生
- 湘南藤沢徳洲会病院 総合診療内科 医長 堀内 滋人
- 市立福知山市民病院 呼吸器内科 医長 谷村 恵子
- 聖マリアンナ医科大学病院呼吸器内科 講師 古屋 直樹
- 徳島大学病院呼吸器内科・膠原病内科 講師 荻野 広和
- 独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター 呼吸器内科 医長 沖 昌英
- 獨協医科大学埼玉医療センター呼吸器・アレルギー内科 主任教授 吉岡 弘鎮
- 富山県立中央病院呼吸器内科 部長 谷口 浩和
- 長崎大学病院がん診療センター・呼吸器内科 講師 谷口 寛和
- 名古屋大学医学部附属病院呼吸器内科 病院講師 田中　一大
- 新潟大学医歯学総合病院呼吸器・感染症内科 准教授 渡部 聡
- 弘前大学医学部附属病院呼吸器内科、感染症科 講師 田中 寿志

・　福井大学医学部附属病院呼吸器内科、助教 中嶋 康貴
・　藤田医科大学病院呼吸器内科 准教授 後藤　康洋

お問合せ先

患者さんのご希望があれば参加してくださった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。
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、2026 年 6 月 30 日までに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。

研究責任者：
沖本　民生
島根大学医学部附属病院　呼吸器・化学療法内科　講師
〒693-8501 出雲市塩冶町 89-1
TEL：0853-20-2581 Fax：0853-20-2581

お問い合わせ窓口：
沖本　民生
島根大学医学部附属病院　呼吸器・化学療法内科　講師
〒693-8501 出雲市塩冶町 89-1
TEL：0853-20-2581 Fax：0853-20-2581