

(研究機関の名称：広島市立広島市民病院)

現在、当院呼吸器内科で実施している研究へご協力をお願い

1. 研究課題名

EGFR 遺伝子変異陽性肺癌に対するオシメルチニブ後のエルロチニブ+ラムシルマブ療法の有効性を real world data を用いて検証する多施設共同後ろ向き観察研究

2. 対象となる方

2020年11月から2023年12月の間に本研究の協力施設でエルロチニブ+ラムシルマブ療法を受けた既治療 EGFR 遺伝子変異陽性肺癌の患者さん

3. 研究目的

オシメルチニブによる初回治療を受けた EGFR 遺伝子変異陽性肺癌に対する後治療でのエルロチニブ+ラムシルマブ療法の有効性・安全性を検証すること

現在日常診療で用いられている肺癌診療ガイドライン 2023 においては、オシメルチニブが最も推奨されていますが、オシメルチニブが無効となった際の治療戦略はまだ確立されていません。過去の臨床試験からオシメルチニブが無効になった際には MET 増幅、C797S 変異、HER2 増幅などが生じていることが報告されており、世界ではこのような耐性機序を克服する治療法の開発が進んでいますが、我々の手元に届くはまだ時間がかかります。第一世代 EGFR チロシンキナーゼ阻害剤であるエルロチニブに血管新生阻害剤であるラムシルマブを上乗せする治療はエルロチニブ+ラムシルマブ療法は下痢や皮膚毒性はオシメルチニブより高頻度になりますが、薬剤性肺障害の頻度は少なく、初回治療での効果はほぼ同等です。またこの治療はオシメルチニブの効果が弱いと思われる L858R 変異にも有効ですし、EGFR チロシンキナーゼ阻害剤単独では効果が乏しい胸水貯留例にも効果が期待できると考えています。血管新生阻害剤が上乗せされることにより肝転移や脳転移にもさらなる効果が得られるかもしれません。その効果を検証するために、初回治療でオシメルチニブを投与された患者さんで、後治療としてエルロチニブ+ラムシルマブ療法を受けた方の臨床データを収集させていただきます。

4. 研究期間

2024年6月（倫理審査委員会承認後）研究許可日～2025年3月31日

5. 研究に用いる試料・情報の種類

研究対象者の診療録から得られる臨床データ（性別、年齢、Performance Status、喫煙歴、組織型、EGFR 遺伝子変異の種類、臨床病期、転移部位、治療内容、治療開始日/中止日（中止の場合は理由も）、最良効果、有害事象、生存あるいは死亡確認日など）を後ろ向きに収集します。

6. 実施方法

上記臨床データを後ろ向きに収集し、各施設の研究責任者および研究分担医師等が、研究実施計画書の規定に従いエクセル表に臨床データを入力し、匿名化を行います（対応表は、協力施設の研究責任者が保管・管理します）。その後、パスワードを設定しセキュリティー対策を行ったファイルを研究事務局・代表者にメールで送付します。研究成果を学会や学術雑誌で公開する場合がありますが、個人が特定できない状態で行います。

7. 研究組織

この研究は多施設共同研究として NPO 法人中国・四国呼吸器疾患関連事業包括的支援機構（CS-Lung）に所属する 14 の医療機関において共同で行います（別紙参照）。

8. 研究代表者及び研究責任者

研究代表者：

JA 尾道総合病院 呼吸器内科 主任部長 濱井 宏介

当院の研究責任者：

広島市立広島市民病院呼吸器内科 主任部長 庄田 浩康

9. お問い合わせ先

この研究は、広島市立広島市民病院倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

また、患者さんを特定できないようにしたうえで、学会や論文で発表する予定です。

この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ください。

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：

〒730-8518 広島市中区基町7番33号

電話 (082) 221-2291 (代表)

広島市立広島市民病院呼吸器内科 庄田 浩康