

EGFR 変異陽性肺癌患者における EGFR-TKI 後の初回全身化学療法に関する後方視的観察研究 (SPIRAL-STEP)

京都府立医科大学呼吸器内科では、EGFR 遺伝子変異を有する肺がんの患者さんを対象に、EGFR 阻害薬後の最適な化学療法を検討する臨床研究を実施しております。以前の診療録（カルテ）を使って下記の臨床研究をあらたに実施しています。実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

この研究は、EGFR 遺伝子変異陽性肺がんと診断され、EGFR 阻害薬の治療を受けた後に、次の治療（プラチナ併用療法または細胞障害性抗癌薬＋免疫チェックポイント阻害薬）を受けた患者さんを研究の対象にしています。EGFR 阻害薬後にはこれらの化学療法が行われますが、最適な化学療法は確立しておらず、それを検討することを目的とします。

研究の方法対象となる方について

関西医科大学附属病院で EGFR 遺伝子変異陽性肺がんと診断され、EGFR 阻害薬（商品名：イレッサ、タルセバ、ジオトリフ、ビジンプロ、タグリッソ）による治療を受けた後、2017年1月1日から2022年7月31日までの間に化学療法（プラチナ併用療法または細胞障害性抗癌薬＋免疫チェックポイント阻害薬）による治療を受けられた方。

研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から2026年3月31日

・ 方法

当院において EGFR 阻害薬および化学療法による治療を受けられた方で、診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。治療内容と薬剤の効果を分析し、最適な治療内容を評価します。

・ 研究に用いる情報について

情報：施設内登録番号、年齢、性別、組織型、病期、喫煙歴、既往歴、併存症、PS、転移部位、転移数、血管新生阻害薬の投与禁忌の有無、血液検査（Alb、CRP、好中球数、リンパ球数、Hgb、LDH、血小板数、T-Bil、AST、ALT、クレアチニンなど）、遺伝子変異情報（EGFR 変異）、治療開始前の標的病変の和、EGFR-TKI の最良総合効果、無増悪生存期間、治療成功期間、最大腫瘍縮小率、検体採取方法、最良総合効果、無増悪生存期間、

治療成功期間、全生存期間など

各施設において収集した情報は仮名加工化した上で提供を受ける。

利用開始日 2020年〇月〇日(本院の承認日)

・個人情報の取り扱いについて

患者さんの測定結果、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研究実施担当者(京都府立医科大学大学院呼吸器内科学 准教授 山田忠明)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。

・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、京都府立医科大学呼吸器内科教室において准教授 山田忠明の管理の下、入退室管理がされた呼吸器内科教室内の施設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て廃棄します。10年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただきたいと思えます。

新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

・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。本研究は運営交付金(教室費)で実施します。本研究の研究責任者および一部研究者は日本イーライリリー株式会社、MSD株式会社、中外製薬株式会社、小野薬品工業株式会社から講演料、小野薬品工業株式会社から他の研究に関する研究費、大鵬薬

品工業株式会社から奨学寄附金を受けています。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、研究代表（統括）者

京都府立医科大学 呼吸器内科教室 准教授 山田 忠明

研究担当者

京都府立医科大学 呼吸器内科教室 教授 高山 浩一

京都府立医科大学 呼吸器内科教室 助教 森本 健司

共同研究機関（50音順）

和泉市立総合医療センター 乳腺内科 部長 大田 隆代

宇治徳洲会病院 呼吸器内科 部長 千原 佑介

関西医科大学附属病院 呼吸器腫瘍内科 医員 岡崎 優太

京都第一赤十字病院 呼吸器内科 医員 松本 祥生

京都第二赤十字病院 呼吸器内科 医長 吉村 彰紘

京都中部総合医療センター 呼吸器内科 部長 伊達 紘二

群馬県立がんセンター 呼吸器内科 部長 増渕 健

さいたま赤十字病院 呼吸器内科 医長 大場 智広

佐賀大学医学部附属病院 呼吸器内科 助教 小楠 真典

湘南藤沢徳洲会病院 呼吸器内科 部長 日比野 真

市立福知山市民病院 腫瘍内科 医長 原田 大司

聖マリアンナ医科大学病院 呼吸器内科 講師 古屋 直樹

総合病院国保旭中央病院 呼吸器内科 特任医師 本田 亮一

兵庫医科大学 呼吸器・血液内科学 講師 三上 浩司

弘前大学大学院医学研究科 呼吸器内科学講座 助教 田中 寿志

福岡大学病院 呼吸器内科 助教 中尾 明

藤田医科大学 呼吸器内科学講座 講師 後藤 康洋

長崎大学病院 呼吸器内科 医員 福田 崇人

独立行政法人国立病院機構 山口宇部医療センター 内科系診療部長 青江 啓介

洛和会音羽病院 呼吸器内科 医員 畑 妙

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報保護や、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ないので、2024年5月31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。

京都府立医科大学 呼吸器内科

職・氏名 准教授・山田 忠明（やまだ ただあき）

電話：075-251-5513

受付時間：月～金、9～17時（祝日および12月29日～1月4日を除く）