

「EGFR 遺伝子変異陽性進行非小細胞肺癌に対する EGFR-TKI 耐性後のアテゾリズマブ+ベバシズマブ+カルボプラチン+パクリタキセル併用療法の治療効果と安全性に関する多施設共同観察研究」に関する研究

1. 研究の対象

2019年1月から2021年6月までに、参加施設（国立がん研究センター中央病院および国立がん研究センター東病院、がん研究会有明病院、がん・感染症センター都立駒込病院、久留米大学病院）で、EGFR 遺伝子変異が発現している進行非小細胞肺癌患者さんが初回治療として分子標的薬（EGFR-TKI）による治療を受けた後、分子標的薬以外の白金製剤併用の薬物療法を受けた患者さんを対象とします。

2. 研究目的・方法

この研究の目的は、国内において、EGFR 遺伝子変異陽性の進行非小細胞肺癌の患者さんに対する EGFR-TKI の効果がなくなった際の、アテゾリズマブ+ベバシズマブ+カルボプラチン+パクリタキセル併用療法の有効性・安全性について調べる研究となります。肺癌治療の専門病院やがん診療連携拠点病院を中心に、2019年1月から2021年6月までに薬物療法を受けた患者さんのデータ（診療情報）を研究事務局に収集する形式で行われる予定です。情報収集の作業に当たる人員は、医師である研究者となります。この作業で収集した情報を通じ、EGFR 遺伝子変異陽性の進行非小細胞肺癌の詳しい治療内容を検証します。研究実施期間は研究許可日から2022年12月31日の予定になっております。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、PS、身長、体重、喫煙歴、合併症、既往歴などの患者情報、組織型、病期、EGFR 遺伝子変異部位、PD-L1 発現状況、治療開始前の血清クレアチニン値、転移臓器などの臨床情報、投与開始日、投与終了日、CTCAE v5.0におけるGrade3以上の有害事象、重篤な有害事象、免疫関連有害事象、RECIST v1.1基準に準拠した腫瘍縮小効果、転帰、最終生存確認日、死亡日など

4. 外部への試料・情報の提供

各施設のカルテへのアクセスはパスワードで管理され不正アクセスを防止されております。研究参加施設で、解析対象患者さんのデータを抽出したのち、匿名化を行い、各施設から国立がん研究センター中央病院の事務局にデータを収集します。この時、データの提供は特定の関係者以外がアクセスできない状態で行い、送付するのは匿名

化した情報のみであるため、本研究において患者の個人情報流出する危険や不利益は極めて少ないと考えられます。なお、匿名化の際の対応表は、各施設の研究責任者が保管・管理します。また、データの解析のために、研究代表者および統計解析者へデータ提供を行います。

5. 研究組織

(研究代表者)

国立がん研究センター中央病院 呼吸器内科 大江 裕一郎

(研究責任者)

国立がん研究センター中央病院 呼吸器内科 増田 健

(研究事務局)

国立がん研究センター中央病院 呼吸器内科 山口 曜

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL : 03-3542-2511

(共同研究者・各施設の研究責任者)

国立がん研究センター東病院 呼吸器内科 後藤 功一

がん研究会明病院 呼吸器内科 有安 亮

がん・感染症センター都立駒込病院 呼吸器内科 箱崎 泰貴

久留米大学病院 呼吸器内科 時任 高章

6. お問い合わせ先

本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内で、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ないので、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：

東京大学大学院 医学系研究科 生物統計情報学講座 野村 尚吾

〒113-8655 文京区本郷 7-3-1

東京大学医学部附属病院 中央診療棟 2 8 階

TEL : 03-3815-5411 (内線 : 34470)

研究責任者：

増田 健

国立がん研究センター中央病院 呼吸器内科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL : 03-3542-2511