

公立那賀病院で診療を受けられた皆様へ

当院では下記の臨床研究に用いるため、患者さんの試料・情報を利用させていただいておりますので、お知らせいたします。

臨床研究名称： EGFR Uncommon Mutation (EGFR 遺伝子の中で希少な遺伝子変異) 陽性進行、再発肺腺癌における Afatinib(アファチニブ)と Osimertinib(オシメルチニブ)の治療の有効性を比較する多施設共同後ろ向き観察研究 (TOPGAN2024-01)

研究の目的

肺癌の発生や、増殖に直接的に関与する遺伝子として EGFR 遺伝子があります。EGFR 遺伝子変異が陽性な進行再発肺腺癌の患者さんの治療には、EGFR 蛋白質を標的とした分子標的薬である EGFR-TKI と呼ばれる薬を使用することで、他の抗がん剤に比べて肺癌に効果がある治療ということがわかっています。特に EGFR 遺伝子変異の中でも「エクソン 19 の欠失」や「エクソン 21 の L858R 変異」に対しては EGFR-TKI の薬が効果があると知られています。しかしそれ以外にも EGFR 遺伝子変異の種類は存在し、いわゆる Uncommon Mutation(EGFR 遺伝子の中で希少な遺伝子変異)での EGFR-TKI の効果があるかは実証されておりませんでした。近年 EGFR 遺伝子変異陽性肺腺癌の Uncommon Mutation(希少な遺伝子変異)においても Major Mutation(よく見られる遺伝子変異)と同様に EGFR-TKI が奏功する報告がなされました。EGFR-TKI である Afatinib(アファチニブ)と Osimertinib(オシメルチニブ)という薬が効果があると言われておりますが、その 2 つのうちどちらがより効果があるかはわかっておりません。そこで本研究では EGFR Uncommon Mutation(EGFR 遺伝子の中で希少な遺伝子変異) 陽性進行、再発肺腺癌における初回 TKI 治療において Afatinib(アファチニブ)と Osimertinib(オシメルチニブ)の治療の有効性を比較検証することとしました。

研究実施期間： 実施許可日～ 2027 年 8 月 31 日

対象となる方： 2015 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日の間に公立那賀病院において、Afatinib(アファチニブ)あるいは Osimertinib(オシメルチニブ)で初回治療された EGFR Uncommon Mutation(EGFR 遺伝子の中で希少な遺伝子変異)陽性肺腺癌患者さんです。

利用させていただきたい試料・情報について

当院のカルテに記録されている情報のうち、年齢、性別、Performance Status(患者さんの日常生活の制限の程度)、喫煙歴、組織型、病期分類、TPS(Tumor Proportion Score;肺癌の治療効果の目安)、EGFR 遺伝子変異の種類、初回 EGFR-TKI の種類、診断方法、治療開始時の年齢、EGFR-TKI 治療開始日、治療最良効果、増悪日、全生存期間、最終生存確認日、死亡日、TKI 減量の有無、TKI 減量の理由、PD(Progressive Disease;病態進行)以外での TKI 中止の有無、脳転移の有無、脳転移の最良効果、有害事象、有害事象での治療中止、T790M(遺伝子変異)の有無、T790M 陽性時の Osimertinib 投与の有無、TKI-

rehchallenge(再投与)時に使用した薬剤、TKI-rechallenge の治療開始日、TKI-rechallenge 後の最良効果、TKI-rechallenge 後の増悪日、TKI-rechallenge 後の全生存期間などについて、標記研究課題実施のために利用します。今回の研究では、試料の利用はありません。

なお、利用に当たっては氏名、住所、電話番号、患者番号等個人を特定できる情報を削除し、本研究のための固有の番号を付して（これを仮名化といいます）、行います。

各研究機関で収集された情報は、研究事務局の弘前大学医学部附属病院 秋田 貴博に郵送で送付します。収集された情報は研究事務局である弘前大学医学部附属病院にてデータ解析を行います。

研究成果については、学会発表や論文投稿等の方法で公表されますが、その内容から対象者個人が特定される事はありません。研究から得られた個別の結果については原則としてお答えしませんが、希望される方は下記連絡先までご連絡ください。

本研究課題について、より詳細な内容をお知りになりたい場合や、試料・情報の利用に同意いただけない患者さん／その代理人の方は、以下の連絡先までご連絡ください。

研究への利用に同意いただけない場合、当該患者さんの試料・情報については対象から除外します。ただし、連絡いただいた時点で既に研究成果公表済の場合は、該当者のデータのみを削除する等の対応は出来かねますので、ご了承ください。

本件連絡先	金井 一修（公立那賀病院 呼吸器内科） 〒649-6414 和歌山県紀の川市打田 1282 TEL:0736-77-2019
-------	--

研究事務局

弘前大学医学部附属病院 呼吸器内科，感染症科 秋田 貴博

〒036-8563 青森県弘前市本町 53 TEL:0172-33-5111

E-mail: ta-bo-723@hotmail.co.jp

研究代表機関および研究代表者氏名

弘前大学大学院医学研究科 呼吸器内科学講座 田中 寿志

〒036-8562 青森県弘前市在府町 5 TEL:0172-33-5111

E-mail: xyghx335@gmail.com

当機関の長および研究責任者氏名

公立那賀病院院長 古田 浩人

研究責任者 呼吸器内科科長 金井 一修

共同研究機関および研究責任者氏名

共同研究機関名称	研究責任者氏名
東北大学病院	宮内 栄作
東京慈恵会医科大学西部医療センター	長谷川 司
国立病院機構大阪刀根山医療センター	内田 純二
山梨大学医学部附属病院	齊木 雅史
金沢大学附属病院	谷本 梓
東邦大学医療センター大森病院	岸 一馬
長崎大学病院	道津 洋介
NTT 東日本関東病院呼吸器内科	酒谷 俊雄
山梨県立中央病院	齋藤 良太
大阪南医療センター	工藤 慶太
公立那賀病院	金井 一修
がん研有明病院	西尾 誠人
名古屋大学大学院医学系研究科	神山 潤二
日本医科大学付属病院	清家 正博
さいたま赤十字病院	川辺 梨恵
北九州市立医療センター	土屋 裕子
佐賀大学医学部附属病院	小楠 真典