

EGFR 遺伝子変異陽性肺がんの腫瘍内不均一性・腫瘍内低酸素環境が EGFR チロシンキナーゼ阻害薬の治療効果にあたえる影響を明らかにする後方視的研究

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オシメルチニブの効果を予測する臨床研究を実施しております。以前の診療録（カルテ）、手術および検査で得られている腫瘍検体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-TKI の初回治療としてオシメルチニブの治療を受けた患者さんを研究の対象にしています。その目的は、オシメルチニブの治療効果に関係する肺がん患者さんの特徴を調べるためのものです。その結果、将来、より有効な治療が行えるようになることが期待されます。

研究の方法対象となる方について

2013年4月1日から2021年3月31日に京都府立医科大学附属病院で手術検体を用いてEGFR 遺伝子変異陽性肺がんと診断され、その後、2018年9月1日から2022年2月28日にEGFR-TKI の初回治療としてオシメルチニブによる治療を開始された方。

研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から2025年3月31日

・方法

当院においてEGFR-TKI の初回治療としてオシメルチニブ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。また、過去の手術および検査で得た腫瘍検体も取得し検査を行います。薬剤の効果と取得した情報の関連性を分析し、薬が効果を示す患者さんの特徴について調べます。

・研究に用いる情報について

情報：病歴、抗がん剤治療の治療歴、カルテ番号 等

手術検体：肺がん切除時に摘出したもの

・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。

臨床検体の解析のために、株式会社モルフォテクノロジーに試料の一部が提供されます。これらの検体は研究用の番号をつけて取り扱うため、あなたの個人情報が外部に漏れることがないように配慮されます。

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。この研究で得られた試料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、5年間保管し、適切に廃棄します。保存した試料・情報は将来新たな研究を行う際の貴重な試料・情報として、前述の保存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。

・本研究の資金源や利益相反について

本研究は共同研究機関である小野薬品工業株式会社との共同研究費により行われます。研究責任者は共同研究先の小野薬品工業から治験費等を受けており、本研究の遂行にあたり、これらの資金提供者等の利益や意向に影響されることなく、本研究を公正かつ適正に実施することを誓います。また、これらのことについては自己申告を行い、外部有識者を含む京都府立医科大学利益相反委員会において審査・承認を受けています。また、利益相反に関して変更があった場合は、速やかに変更申請の審査および承認を進めます。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がって管理されています。

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 人体病理学教室 病院教授 小西 英一
京都府立医科大学 人体病理学教室 講師 宮川 文
京都府立医科大学 人体病理学教室 助教 田中 顕之
京都府立医科大学 呼吸器外科教室 教授 井上 匡美
京都府立医科大学 呼吸器外科教室 准教授 下村 雅律
京都府立医科大学 呼吸器外科教室 学内講師 岡田 悟
京都府立医科大学 呼吸器外科教室 客員講師 石原 駿太
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 講師 徳田 深作
京都府立医科大学 呼吸器内科教室 助教 岩破 将博
京都府立医科大学 呼吸器内科教室 助教 森本 健司
京都府立医科大学 呼吸器内科教室 助教 片山 勇輝
京都府立医科大学 呼吸器内科教室 大学院生 中邨 亮太

共同研究機関（50音順）

金沢医科大学病院 呼吸器外科 教授 浦本 秀隆
京都第一赤十字病院 呼吸器内科 医長 今林 達哉
京都第二赤十字病院 呼吸器内科 医長 吉村 彰紘
市立大津市民病院 呼吸器内科 診療部長 竹村 佳純
小野薬品工業株式会社 代表取締役

業務委託機関（50音順）

株式会社モルフォテクノロジー 代表取締役 船山 貴智

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9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。

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