

EGFR 遺伝子変異陽性進行再発非小細胞肺癌を対象とした Erlotinib と Ramucirumab の併用療法の臨床的アウトカムに関する後方視的検討

京都府立医科大学呼吸器内科では、Erlotinib（商品名：タルセバ）と Ramucirumab（商品名：サイラムザ）による併用治療を受けている EGFR 陽性進行再発非小細胞肺癌の患者様を対象に臨床的アウトカムに関する臨床研究を実施しております。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、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

・ 研究の目的

本研究は Erlotinib と Ramucirumab の併用療法で加療された EGFR 遺伝子変異陽性進行再発非小細胞肺癌の患者様を対象としています。これまでに、国際共同第Ⅲ相比较試験において EGFR 遺伝子変異陽性進行再発非小細胞肺癌に対して第一世代 EGFR チロシンキナーゼ阻害剤である Erlotinib と抗 VEGFR2 抗体である Ramucirumab を併用することで Erlotinib 単剤と比較してがんの進行がなく生存できる期間の有意な延長が得られました。そのため、EGFR 遺伝子変異陽性進行再発非小細胞肺癌患者様の新たな治療法として、わが国でも広く使用されるようになっております。しかしながら、この併用療法では重篤な副作用の増加が懸念され、とくに重度の皮疹の副作用の出現によって、治療の継続が困難になる患者様もおられます。このような皮疹に対する対策として、抗菌薬のミノマイシンの予防投与が有用であるとの報告もなされていますが、実臨床での有益性については未だ不明な状況です。よって本研究では、ミノマイシンの予防投与と、Erlotinib と Ramucirumab による皮疹の副作用の発現や重症度および治療薬の減量や中止との関連性に注目し、重篤な副作用の予防を目指した研究を通じて、有効な治療法の使用がより安全に行えるようにすることを研究の目的としています。

・ 対象となる方について

2020年12月1日から2024年5月31日までの間に、当院で Erlotinib と Ramucirumab による併用治療を開始された20歳以上の方

・ 研究期間

医学倫理審査委員会承認後から2026年3月31日まで

・ 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：2025年1月1日

・ **方法**

事務局は対象の患者さんの診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。ErlotinibとRamucirumabの併用療法開始時におけるミノマイシン予防投与と取得した情報の関連性を分析し、皮疹による副作用の発現や重症度および治療薬の減量や中止との関連性について調べます。

・ **研究に用いる試料・情報について**

情報：病歴、ミノマイシンの使用状況、副作用等の発生状況、カルテ番号 等

・ **個人情報の取り扱いについて**

患者さんの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個人情報管理者（京都府立医科大学 教育センター 講師 金子美子）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。

・ **試料・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学教室において准教授 山田忠明の下、研究終了報告日から5年又は研究結果の最終公表日から3年又は論文等の発表から10年のいずれか遅い日まで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試料や情報として、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試料・情報として利用させていただきたいと思います。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がたって管理されています。

本研究は大学運営交付金（教室費）により実施します。本研究の研究責任者は本研究で調査する対象薬剤の製造販売業者である日本イーライリリー株式会社から講演料を受けています。これらのことについては自己申告し、外部有識者を含む委員会において審査・承認されています。講演料の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お約束します。

・ 研究組織

研究責任者

京都府立医科大学 呼吸器内科学教室 准教授 山田忠明

研究事務局

京都府立医科大学 呼吸器内科学教室 准教授 山田忠明

京都府立医科大学 呼吸器内科学教室 後期専攻医 福本洋介

研究担当者：

京都府立医科大学呼吸器内科 教授 高山浩一

京都府立医科大学呼吸器内科 講師 徳田深作

京都府立医科大学呼吸器内科 助教 岩破将博

京都府立医科大学がんプロフェッショナル養成センター 特任助教 西岡直哉

京都府立医科大学呼吸器内科 助教 河内勇人

京都府立医科大学呼吸器内科 助教 片山勇輝

お問合せ先

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。ご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、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ませんので、2025年3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。

京都府立医科大学大学院 呼吸器内科学教室

准教授 山田忠明

後期専攻医 福本洋介

〒602-8566 京都府京都市上京区河原町通広小路上る梶井町 465

電話：075-251-5513 FAX：075-251-5376

受付可能時間帯 月～金、9時～17時（祝日および12月29日～1月4日を除く）