

## EGFR 遺伝子 L858R 変異陽性非小細胞肺癌に対するラムシルマブ+エルロチニブ療法の有効性と安全性に関する研究

京都府立医科大学 呼吸器内科では、EGFR 陽性肺癌患者さんを対象にラムシルマブ+エルロチニブに関する臨床研究を帝京大学 腫瘍内科主導で実施しております。

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

実臨床での使用実績に基づいて EGFR 遺伝子 L858R 変異陽性非小細胞肺癌に対するラムシルマブ+ エルロチニブ療法を、有効性及び安全性の面で優れているか後ろ向きに調査することで、より適切な使用法を検証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

2020年11月1日から2023年6月30日までに一次治療としてラムシルマブ+エルロチニブ療法が開始された患者様

#### ・研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から2026年12月31日

#### ・方法

当院呼吸器内科において一次治療としてラムシルマブ+エルロチニブ療法を受けられた方で、診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。ラムシルマブ+エルロチニブ療法と取得した情報の関連性を帝京大学に情報提供したうえで分析し、治療効果および安全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、抗がん剤治療の治療歴、副作用等の発生状況、等

#### ・個人情報の取り扱いについて

患者さんの血液や病理組織、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責任者（京都府立医科大学 呼吸器内科学教室 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。

#### ・ 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において（教授・高山 浩一）の下、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。

#### 研究組織

研究責任者 京都府立医科大学 呼吸器内科学教室 山田 忠明  
研究代表（統括）者 帝京大学医学部内科学講座 腫瘍内科 関 順彦  
共同研究機関はその他に 53 機関が参加する。

#### 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。

本研究におけ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、調査対象となるラムシルマブ（サイラムザ®）の製造販売企業である日本イーライリリー株式会社からの資金提供により実施します。

本研究の研究責任者は日本イーライリリー株式会社より講演料等を受領しています。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。なお、日本イーライリリー株式会社は、本研究のデータベースへのアクセスを含め、本研究の実施、解析、結果の解釈や公表に関与しません。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お約束します。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

### **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、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ませんので、2026年12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 がんプロフェッショナル養成センター

職・氏名 特任助教・西岡 直哉                      電話：075-251-5513

(対応可能な曜日：主に火曜 終日、水曜 15：00以降、木曜終日)