

非小細胞肺癌患者を対象としたオシメルチニブの有効性・安全性と遺伝子多型に関する観察研究

1. はじめに

神戸大学医学部附属病院薬剤部および大阪医科薬科大学臨床薬学教育研究センターでは、2018 年 9 月 1 日～2022 年 12 月 31 日のあいだに神戸大学医学部附属病院において、進行非小細胞肺癌のためにオシメルチニブの治療を受けられた患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

2. 研究概要および利用目的

オシメルチニブは、Epidermal Growth Factor Receptor (EGFR) 遺伝子変異陽性進行非小細胞肺癌の治療に用いられる薬剤です。オシメルチニブは、従来の EGFR 阻害薬に耐性をもつ肺癌細胞に対して感受性が高い薬物であるため、オシメルチニブの使用可能な患者が大幅に拡大することで、肺がんの治療成績の向上が期待されています。一方で、副作用については、どのような症状がどの程度出るのかは患者さんによって異なりますが、それを事前に予測する情報は未だほとんどありません。そこで2018 年 9 月 1 日～2022 年 12 月 31 日のあいだに神戸大学医学部附属病院において、進行非小細胞肺癌のためにオシメルチニブの治療を受けられた患者さんのデータをカルテから収集するとともに、診療で得られた血液検体を用いて遺伝子の検査を行い、特定の遺伝子の配列とオシメルチニブの副作用との関係を明らかにすることを目的とした研究を実施することといたしました。

3. 研究期間

この研究は、研究機関の長による研究実施許可日から **2026 年 12 月 31 日**まで行う予定です。

4. 研究に用いる情報あるいは試料の項目

・研究に用いる試料

- ・いずれかのタイミングで採血された血液検査(診療の残余): 遺伝子を調べるために使用します。
- ・オシメルチニブ開始から 7 日目(±3 日)と 15 日目以降の生化学検査(診療の残余): オシメルチニブおよび金属元素の血中濃度を測定するために使用します。

・研究に用いる情報

- ・患者基本情報: 年齢、性別、身長、体重、非小細胞肺癌の組織型、非小細胞肺癌のステージ、転移の有無および転移の部位、切除不能例か否か、悪性滲出液(胸水など)の有無、Programmed Death Ligand 1 Tumor Proportion Score (PD-L1 TPS)、前治療歴、放射線治療歴、ECOG-PS、喫煙歴
- ・併用薬: 併用薬の種類、併用薬数
- ・既往疾患
- ・血液検査値(AST、ALT、eGFR、血清クレアチニン値、血清アルブミン値、総ビリルビン、白血球数、血小板数、ヘモグロビン濃度)

- ・オシメルチニブ投与量、オシメルチニブ休薬の有無
- ・有害事象情報:皮膚障害、口内炎、下痢、爪囲炎など
- ・抗腫瘍効果:奏功率、病勢コントロール率、治療継続期間、無増悪生存期間、腫瘍サイズ
- ・遺伝子増幅・遺伝子変異の情報:EGFR、TP53、MET、BRAF、HER2、ALK、ROS1、RET

既存試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

2024 年 10 月 10 日から行う予定です。

5. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院 薬剤部 (研究代表者:矢野 育子、機関長の氏名:眞庭 謙昌)

共同研究機関

大阪医科薬科大学 臨床薬学教育研究センター (研究責任者:中村 任、機関長の氏名:佐野 浩一)

6. 外部への試料の提供の方法

採取された血液検体の残余は、共同研究機関である大阪医科薬科大学へ郵送して提供します。

7. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することがすることができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、神戸大学医学部附属病院薬剤部のパスワードでアクセス制限されたコンピュータや外部記憶装置に保存します。

8. 情報あるいは試料の保存・管理責任者

この研究の保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学医学部附属病院 薬剤部 研究代表者:矢野 育子

9. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益……本研究にデータ若しくは残余検体をご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益……カルテからのデータ収集若しくは残余検体の再利用のみであるため、特にありません。

10. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学医学部附属病院薬剤部において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学医学部附属病院薬剤部で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で10年間です。)

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し、以下のウェブサイトに掲載する予定です。

・ホームページアドレス:<https://www.hosp.kobe-u.ac.jp/soudan/research.html>

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)いたします。

11. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

12. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めを希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めを希望されたときにすでにデータがコード化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

13. 研究に関する利益相反について

本研究の分担医師は、本研究の対象とする薬剤(オシメルチニブ)を製造販売するアストラゼネカ株式会社から、当該医師が実施する医師主導治験に対して支援を受け入れています。しかしアストラゼネカ株式会社は研究の施行、結果の解析、解釈、論文作成等には一切関与しません。本臨床研究は医学的な視点から行われ、特定の企業・団体の利益や便宜をはかるものではありません。

※研究における、利益相反(COI(シーオーアイ): Conflict of Interest)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、臨床試験の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することが定められています。

14. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

神戸大学医学部附属病院 薬剤部 担当者: 丹田 雅明

〒650-0017 神戸市中央区楠町 7-5-2

TEL: 078-382-6645

FAX: 078-382-6676

E-mail: mtanda@med.kobe-u.ac.jp

受付時間: 9:00 - 17:00 (土日祝日はのぞく)