

作成日：2025 年 9 月 29 日 第 2.2 版

EGFR exon19 欠失変異陽性非小細胞肺癌における欠失部位別のオシメルチニブ治療効果の解析

1. 研究の対象

本研究では、予後解析と遺伝子学的解析の 2 つの解析を行います。

- ① 予後解析では、2019 年 4 月から 2024 年 3 月の期間に共同研究機関で下記 A, B を満たした患者さんを対象とします。
 - A) 進行期もしくは術後・化学放射線療法後再発の EGFR exon19 欠失変異陽性非小細胞肺癌と診断され、オシメルチニブによる治療が開始された 18 歳以上の方。
 - B) 遺伝子検査によって EGFR exon19 の欠失部位が同定されている方。
- ② 遺伝子学的解析では、2002 年 1 月 1 日～から 2024 年 12 月 31 日までの期間で、国立がん研究センター中央病院における臨床研究「胸部悪性腫瘍のオミックス解析研究」で RNA シークエンス解析および全エクソーム解析結果が得られた方のうち、下記 A, B を満たした患者さんを対象とします。
 - A) 全身化学療法未治療かつ EGFR exon19 欠失変異陽性であり、欠失部位が同定されている方。
 - B) 研究利用の拒否の申し出がされていない方。

2. 研究目的・方法

研究目的：EGFR exon19 欠失変異陽性非小細胞肺癌の中で、欠失部位による治療効果の違いを明らかにすることです。

研究方法：研究対象者の診療録からデータを抽出し、後ろ向きに調査します。

研究実施期間：研究許可日～2026 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテ番号、年齢、性別、喫煙歴、Performance Status、病理所見(組織型・病期等)、ゲノム情報、治療内容、治療経過、予後、再発等の情報

4. 試料・情報の授受

研究事務局への情報の提供は、研究事務局において患者登録番号を割り付け、以降の解析はこの登録番号によって行います。当院での患者個人情報の参照は本研究事務局でのみ可能とします。研究事務局へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、各機関の研究責任者が保管・管理します。

また、本研究で用いた試料・情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関公式ホームページ等にて情報公開いたします。

5. 研究組織・研究責任者

研究代表機関：

国立がん研究センター中央病院 呼吸器内科 吉田 達哉（研究代表者）

〒104-0045 東京都中央区築地 5 丁目 1 番 1 号 TEL：03-3542-2511

研究事務局：

国立がん研究センター中央病院 呼吸器内科 波多野 裕斗、吉田 達哉

〒104-0045 東京都中央区築地 5 丁目 1 番 1 号 TEL：03-3542-2511

共同研究機関：

がん・感染症センター都立駒込病院 呼吸器内科 細見 幸生、上原 悠治（施設研究責任者）

〒113-8677 東京都文京区本駒込 3 丁目 18 番 22 号 TEL：03-3823-2101

北里大学病院 呼吸器内科 中原 善朗、猶木 克彦（施設研究責任者）

〒252-0375 神奈川県相模原市南区北里 1 丁目 15 番 1 号 TEL：042-778-8111

東京慈恵会医科大学病院 呼吸器内科 内海 裕文、和久井 大（施設研究責任者）

〒105-8471 東京都港区西新橋 3 丁目 19 番 18 号 TEL：03-3433-1111

国立国際医療センター 呼吸器内科 波多野 裕斗、軒原 浩（施設研究責任者）

〒162-8655 東京都新宿区戸山 1 丁目 21 番 1 号 TEL：03-3202-7181

6. お問い合わせ先

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、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。

また、試料・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、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。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するために、第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報を守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立健康危機管理研究機構 国立国際医療センター 呼吸器内科

〒162-8655 東京都新宿区戸山 1-21-1

TEL：03-3202-7181

研究責任者：軒原 浩

機関長 国立健康危機管理研究機構 理事長 國土典宏