

人を対象とする医学系研究に関する公開情報

研究機関名：筑波メディカルセンター病院

倫理審査承認日：2020年7月1日
研究課題名： アファチニブを第一選択薬としその後オシメルチニブ投与例、及びオシメルチニブを第一選択薬とした症例の予後に関する茨城県内多施設共同調査
研究対象： 筑波メディカルセンター病院呼吸器内科において一次治療でオシメルチニブまたはアファチニブにて治療が行われた肺癌症例
対象材料： 過去に得られた診療情報を用いる。 上記材料の対象期間 西暦 2014年5月～2020年5月
意義・目的： EGFR 遺伝子変異陽性進行・再発非小細胞肺癌の 1 次治療では国際比較第Ⅲ相臨床試験（FLAURA 試験）において第 3 世代 EGFR-TKI であるオシメルチニブが無増悪生存期間、全生存期間いずれも第 1 世代 EGFR-TKI との比較で勝っていた。ただし本試験には第 2 世代 EGFR-TKI であるアファチニブの治療例は含まれていない。1 次治療においてアファチニブが行われた症例、オシメルチニブが行われた症例の予後について茨城県内の参加施設の情報を共有し、今後の診療成績の向上に資することを目的とする。
方法： 2014年5月から2020年5月までの期間、EGFR 遺伝子変異を有した再発・進行期非小細胞肺癌で一次治療にアファチニブないしオシメルチニブが投与された症例を対象とする。年齢、性別、喫煙歴、Performance Status、組織型、遺伝子変異の有無、病期、診断日、治療開始日、治療レジメン、最良効果、有害事象、最終生存確認日、死亡日を収集する臨床情報とし、全生存期間を主要評価項目、無増悪生存期間、奏効率、有害事象の発現を副次評価項目とする。生存解析はKaplan-Meier 法、効果判定は RECIST（Response Evaluation Criteria in Solid Tumor）ガイドライン、有害事象の評価は CTCAE（Common Toxicity Criteria in Adverse Event）v5.0 に基づいて評価を行う。個人情報保護のため、本研究に関するデータは各施設で匿名化し対応表を作成し厳密に管理する。 尚、臨床情報の診療外目的の使用について希望されない方は下記までお申し出ください。その際も診療上の不利益は生じません。
問い合わせ等の連絡先 筑波メディカルセンター病院 呼吸器内科 栗島浩一 TEL 029-851-3511（代表）