
「EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの有害事象に関する後方視的検討」

に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんの情報を用いた以下の研究を実施いたします。本研究は、埼玉医科大学国際医療センター臨床研究 IRB の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

2016年5月1日から2023年12月31日の期間に埼玉医科大学国際医療センター呼吸器内科でオシメルチニブ（商品名：タグリツソ錠）による治療を受けて頂いた患者さんが対象です。

2. 研究の目的

2024年6月現在、EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞癌の治療薬として複数のEGFR チロシンキナーゼ阻害薬（EGFR-TKI）が保険承認されています。オシメルチニブは第3世代のEGFR-TKIであり、最も頻用される薬剤です。この研究ではオシメルチニブの副作用（有害事象）の頻度や副作用発症後の経過を調査し、今後の診療に役立てることが目的です。

3. 研究期間

病院長の許可後 ~ 2026年12月31日

4. 利用または提供の開始予定日

研究実施許可後から、約1か月程度

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

患者背景：年齢，性別，既往歴，家族歴，基礎疾患，喫煙歴，薬剤服用歴

診断：病理組織診断，病期分類，遠隔転移の有無，EGFR 遺伝子変異のサブタイプ

治療：オシメルチニブの開始用量，休薬の有無，休薬期間，治療期間

検査：採血検査，各種画像検査の所見，心電図，心エコー検査

有害事象：薬剤性肺障害（間質性肺疾患，肺臓炎），心機能低下（駆出率低下），心不全，心電図異常，骨髄抑制，肝機能異常，皮膚炎（皮膚障害），爪囲炎，消化器症状 など

予後：増悪日，死亡日，最終観察日

この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学国際医療センターにおいて、研究責任者である山口 央が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

2. 試料・情報の取得方法

気管支鏡検査を行った患者さんの検査データおよび診療記録等を用います。

3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

- ・埼玉医科大学国際医療センター 呼吸器内科 山口 央（研究責任者）

4. 試料・情報の管理責任者

- ・埼玉医科大学国際医療センター 病院長 佐伯 俊昭

お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

埼玉医科大学国際医療センター 呼吸器内科 山口 央

住所：〒350-1298 埼玉県日高市山根 1397-1

電話：042-984-4111（土日祝日を除く 8：30～17：30）

○研究課題名：EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞癌に対するオシメルチニブの有害事象に関する後方視的検討

○研究責任者：埼玉医科大学国際医療センター 呼吸器内科 山口 央