

済生会中央病院 では、下記の臨床研究を実施しております。本研究は研究機関の長および国立病院機構埼玉病院倫理委員会の審査並びに許可を受けています。この研究で検体や情報を利用することを希望しない場合は、研究対象から除外いたしますので、末尾の【問い合わせ先】にご連絡ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

【研究課題名】 オシメルチニブ投与後に発症した血球減少に関する多機関共同後方視的症例集積研究

【研究代表責任者】 呼吸器内科 中川原 賢亮

【実施機関の研究責任者】 東京都済生会中央病院 呼吸器内科 増澤 啓太

【研究の背景】

オシメルチニブは EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対する標準的治療薬の一つであり、一般に忍容性の高い薬剤として広く用いられています。一方で、白血球減少、血小板減少、貧血、リンパ球減少などの血液毒性との関連が報告されており、血球減少は臨床上無視できない有害事象と考えられます。しかし、オシメルチニブ投与後に発症する血球減少のうち、臨床的対応を要する症例や重症例については、これまで主として少数の症例報告にとどまっており、その臨床像、発症時期、背景因子、対応、回復経過は十分に明らかではありません。さらに、血球減少はオシメルチニブの継続可否だけでなく、その後の後治療の導入や継続にも影響しうると考えられますが、この点を体系的に検討した報告は乏しいのが現状です。

【研究の目的】

EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者さんにおいて、オシメルチニブ投与後に発症した血球減少症例を多機関で集積し、その臨床的特徴、発症時期、重症度、対応、転帰を後方視的に明らかにすることを目的としています。あわせて、血球減少発症がオシメルチニブ継続可否およびその後の後治療に与える影響について検討します。

【研究の方法】

●対象となる患者さん

EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌の患者さんで、西暦 2016 年 5 月 25 日から西暦 2025 年 12 月 31 日までの間に、研究代表施設及びその他の共同研究機関(次項参照)においてオシメルチニブ(タグリッソ®)の投与を受けた方を対象とします。そのうち、オシメルチニブ投与後に CTCAE version 5.0 で Grade 3 以上の血球減少を新たに発症した方、または既存の血球減少が増悪した方を主な解析対象とします。

●研究期間：研究実施許可日から西暦 2027 年 1 2 月 3 1 日

●利用する試料・情報

試料：本研究では試料は用いません。

情報：診断名、年齢、性別、人種、職業歴、喫煙歴、全身状態、既往歴・併存疾患、病期、遺伝子変異情報、治療歴、オシメルチニブ投与状況、投薬容量、身体所見、血液検査結果、画像検査結果、有害事象の内容および経過、病理所見を含む臨床検査結果、血球減少に対する対応、転帰、後治療に関する情報

【研究組織】

この研究は、多機関での共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：国立病院機構埼玉病院 中川原賢亮

●その他の共同研究機関：

共同研究機関担当者：慶應義塾大学病院・呼吸器内科・安田 浩之

共同研究機関担当者：川崎市立川崎病院・呼吸器内科・扇野圭子

共同研究機関担当者：北里大学北里研究所病院・呼吸器内科・鈴木雄介

共同研究機関担当者：北里大学病院・呼吸器内科・佐藤崇

共同研究機関担当者：国立病院機構東京医療センター・呼吸器内科・持丸貴生

共同研究機関担当者：済生会宇都宮病院・呼吸器内科・仲地一郎

共同研究機関担当者：さいたま市立病院・呼吸器内科・舘野博喜

共同研究機関担当者：佐野厚生総合病院・呼吸器内科・井上卓

共同研究機関担当者：山梨大学医学部附属病院・呼吸器内科・副島研造

共同研究機関担当者：国際医療福祉大学市川総合病院・呼吸器内科・寺嶋毅

共同研究機関担当者：けいゆう病院・呼吸器内科・橋口水葉

共同研究機関担当者：国家公務員共済組合連合会立川病院・呼吸器内科・光石彬史

共同研究機関担当者：さいたまメディカルセンター・呼吸器内科・上田壮一郎

共同研究機関担当者：川崎市立井田病院・呼吸器内科・西尾和三

【試料・情報の管理】

本研究で収集する情報は、氏名、住所、電話番号、患者 ID などの個人を直接特定できる情報を削除し、研究用の識別符号を付したうえで取り扱います。

各施設では、必要に応じて識別符号と患者さんに対応させる対応表を作成し、各施設の研究責任者が、研究責任者のみが利用できるパスワードロックをかけたパソコンまたは鍵のかかる保管庫等で厳重に管理します。対応表は共同研究機関間で共有しません。

仮名化した情報は、電子メールは用いず、パスワード管理したファイルをセキュアな共有フォルダ又は記録媒体で送付により研究代表機関へ提供し、研究代表機関及び慶應義塾大学病院で集計・解析を行います。

研究で得られた情報は、研究終了後少なくとも 5 年間保管し、その後は紙媒体はシュレッダー処理、電子データは復元困難な方法で削除します。

【実施機関の連絡先】

実施機関名：済生会中央病院

実施機関の研究代表者名：増澤 啓太

連絡先：03-3451-8211

【研究代表責任者の連絡先】

国立病院機構埼玉病院

呼吸器内科 中川原 賢亮

電話 048-462-1101