

多施設観察研究 OSI-FACT の既存収集情報を用いた EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対する初回治療オシメルチニブの追加解析

済生会熊本病院では、医学の発展のため患者さんの診療情報等を使用し、本研究を実施しております。ご質問や利用停止等のお申し出は、「問い合わせ先」へご連絡下さい。

研究の目的と方法

EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対する初回治療として、オシメルチニブは標準治療の一つです。一方で、実臨床では治療後に起こる健康上の問題などにより早期に用量減量が行われることがありますが、オシメルチニブの影響は十分に明らかではありません。

本研究では、過去に実施され終了した多施設共同観察研究「EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対する初回治療 Osimertinib の多施設実態調査」(研究代表機関:熊本大学病院)において収集・集約され、データセンターである済生会熊本病院に保管されている情報を用いて、初回治療オシメルチニブにおける早期用量減量と治療成績との関連を追加解析します。診療を通じて得られた情報を使用しますので、新たな検査や調査をお願いすることはありません。

研究の対象となる方

2018年8月1日～2019年12月31日までの間に、進行・再発 EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対して初回治療としてオシメルチニブを投与開始され、元の多施設共同観察研究「EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対する初回治療 Osimertinib の多施設実態調査」に登録された方

使用する試料・情報

年齢、性別、PS、喫煙歴、組織型、EGFR 遺伝子変異 subtype、体表面積、脳転移、肝転移、胸腹水貯留、治療開始日、減量時期、TTF、OS、PFS、増悪部位、有害事象、後治療等。

使用開始予定日:2026年4月30日

研究予定期間

2026年4月30日～2027年3月31日

個人情報の取り扱い

研究情報は、許可された研究者のみが使用します。研究成果を学会や論文等で公表予定ですが、個人が特定されないよう氏名等を削除した情報や集計結果を用いますので、プライバシーは守られます。

[研究の情報管理責任者] 呼吸器内科 坂田 能彦

[当院の個人情報管理責任者] 院長 中尾 浩一

研究への協力について

研究目的にご自身の診療情報等を利用されることを希望されない場合は、研究対象とせず、利用を停止すると共に、収集した情報等も可能な限り削除します。本研究への協力は患者さんの治療とは関係が無く、ご協力いただけない場合も患者さんに不利益が生じることはありません。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、関連資料を閲覧することが出来ます。

問い合わせ先

済生会熊本病院 呼吸器内科 坂田 能彦

住所:熊本市南区近見 5 丁目 3 番 1 号 電話:096-351-8000(代表)