

# EGFR 遺伝子変異陽性 PD-L1 高発現例に対するオシメルチニブの有効性の検討

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。

## 研究実施体制

代表研究機関 済生会熊本病院 呼吸器内科 坂田能彦

## 研究の目的と方法

未治療進行再発非小細胞肺癌の EGFR 遺伝子変異陽性の方を対象としたオシメルチニブはこの領域の標準治療薬ですが、PD-L1 高発現に対するオシメルチニブの有効性のデータは十分ではありません。肺癌領域の研究では、「IV 期肺癌患者における予後を含めた実態調査:多施設後ろ向きレジストリ研究(以下、REAL-WIND study)」にて、日本の実臨床における進行期肺癌の臨床的背景、治療実態、予後や予後予測モデルの有用性を検討することを目的として 6,751 例のデータが収集されました。今回、西日本がん研究機構 (WJOG) より REAL-WIND study で収集されたデータの提供を受け、これを再解析することで、PD-L1 高発現に対するオシメルチニブの有効性を確認する事を目的にこの研究を実施します。既に収集されたデータを用いますので、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

REAL-WIND study に参加された方のうち、初回治療としてオシメルチニブを投与された非小細胞肺癌の患者さん

## 使用する試料・情報

- 1) 診断時の年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、既往歴
- 2) 根治切除不能と診断した時の腫瘍組織型、病期、診断日、遺伝子変異結果、遺伝子パネル検査実施有無・PD-L1 発現率、転移巣
- 3) 新規治療毎の年齢、PS、体重、治療前採血結果、治療内容、治療回数、治療開始日、治療中止の有無、治療中止日、治療中止理由、最良治療効果、腫瘍増悪の有無、増悪日、重篤な有害事象の有無・最悪 Grade・発症日、各ライン導入時に一般的な前向き介入臨床試験における主要適格基準を満たすかどうか、自己免疫疾患の有無、間質性肺疾患の有無、胸水心嚢水の有無、ステロイド免疫抑制剤使用の有無、その他採血結果、治療前 5 年以内の肺癌以外のがん既往、放射線治療歴など
- 4) 最終生存確認日、死亡日

使用開始予定日：2024 年 9 月 30 日

## 研究予定期間

2024 年 9 月 30 日～2026 年 8 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。既に個人を特定することができないよう加工したデータを使用します。研究成果を学会等で発表予定ですが、患者さんの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・提供されることを希望されない場合は、研究対象とせず、利用・提供を停止すると共に、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。

<b>問い合わせ先</b>	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)
---------------	---