

呼吸器・アレルギー内科を受診している患者さんへ

当院では、下記の研究を実施しています。この研究は、愛知医科大学医学部倫理委員会で倫理的観点及び科学的観点から中立的かつ公正に審査され、研究機関の長に認められた研究です。

今回の研究は、対象となる患者さん一人ずつから直接同意を得て行う研究ではなく、研究内容の情報を公開し、研究対象者となることを拒否できる機会を与えることが求められているものです。この研究へのご質問や研究に係る相談だけでなく、個人情報の開示を希望される場合、研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧を希望される場合は、以下の「問い合わせ先」までご連絡ください。研究計画書等は、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で閲覧が可能です。

記

研究課題名	EGFR 遺伝子 L858R 変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対する Ramucirumab + Erlotinib の有効性及び安全性を評価する多機関共同・後方視的観察研究 (REAL-SPEED)
研究機関の長 (試料・情報の管理責任者)	愛知医科大学病院 病院長 道勇学
研究責任者	(所属) 呼吸器・アレルギー内科/臨床腫瘍センター腫瘍内科部門 (職名) 教授 (氏名) 久保 昭仁
研究の対象となる方	2020年11月1日から2023年8月31日までに一次治療としてラムシルマブ (商品名: サイラムザ) + エルロチニブ (商品名: タルセバ) 療法が開始された EGFR 遺伝子 L858R 変異陽性非小細胞肺癌患者さん
研究期間	研究実施承認日 ~ 2026年12月31日
研究目的及び利用方法	〔研究目的〕 EGFR 遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌を対象とした FLAURA 試験におけるオシメルチニブ療法、および RELAY 試験におけるラムシルマブ + エルロチニブ療法では、日本人集団において PFS (無増悪生存期間) 中央値はそれぞれ 19.1 か月と 19.4 か月でした。しかしながら、EGFR 遺伝子 L858R 変異に限定したサブ解析では、日本人集団におけるオシメルチニブ療法の PFS 中央値は未報告であるものの、ラムシルマブ+ エルロチニブ療法の PFS 中央値は 19.4 か月でした。EGFR 遺伝子 L858R 変異に対するオシメルチニブ療法の 2 つの前向き観察研究では PFS 中央値は 13.8 か月および 15.4 か月とラムシルマブ + エルロチニブ療法よりも劣っていました。また、有害事象に関して FLAURA 試験におけるオシメルチニブ療法、および RELAY 試験におけるラムシルマブ + エルロチニブ療法では、日本人集団の治療中止割合はそれぞれ 26%と 16%でした。さらに薬剤性間質性肺炎の割合は、それぞれ 12%と 1%でした。従って、ラムシルマブ+エルロチニブ併用療法は、L858R 変異を有する日本人集団において標準治療であるオシメルチニブ療法よりも効果と忍容性の観点から優れている可能性が推測されます。 ラムシルマブ + エルロチニブ療法、ラムシルマブ + エルロチニブを使

	<p>用した患者を対象として実臨床における治療効果について調査することで、ラムシルマブ + エルロチニブ療法の治療効果及び安全性の面について評価し、よりラムシルマブ + エルロチニブ療法の適切な使用法を後方視的に検証することを目的としています。</p> <p>〔利用方法〕</p> <p>2020年11月1日から2023年8月31日までに一次治療としてラムシルマブ+エルロチニブ療法が開始された患者さん。肺癌に対する治療を評価するため、上記の患者様から重複癌（例：胃癌と肺癌を同時に患っている）を除いた方が対象となります。主要評価項目は治療成功期間となります。</p> <p>〔外部への試料・情報の提供〕</p> <p>情報は個人が特定できないようにし、電子的配信により主機関及び業務委託機関へ提供します。</p> <p>〔外部への提供開始日〕</p> <p>研究実施承認後</p>
研究に用いる試料・情報の取得方法及び項目	<p>試料：【非該当】</p> <p>情報：【カルテより、年齢、性別、既往歴、喫煙歴、血液検査結果、治療記録等を収集】</p>
提供する試料・情報を用いる学外の研究責任者	帝京大学 関 順彦
試料・情報を利用する学外の者	<p>【主機関】</p> <p>帝京大学医学部 関 順彦</p> <p>【業務委託】</p> <p>WDB ココ株式会社 谷口 晴彦</p>
試料・情報の利用又は提供を希望しない場合	本研究への試料・情報の利用又は提供を希望しない方は、2025年12月31日までに下記問い合わせ先まで申し出てください。
外国への試料・情報の提供	非該当
問い合わせ先	<p>愛知医科大学病院</p> <p>呼吸器・アレルギー内科／臨床腫瘍センター腫瘍内科部門</p> <p>担当者：(職名) 教授 (氏名) 久保 昭仁</p> <p>〒480-1195 愛知県長久手市岩作雁又1番地1</p> <p>電話 0561-62-3311 (内線 23500)</p>