2020年11月～2024年6月の間に当院にてエルロチニブ
＋ラムシルマブ療法を受けた方へ

＜研究課題名＞
*EGFR*遺伝子変異陽性肺癌に対するオシメルチニブ後のエルロチニブ＋ラムシルマブ療法の有効性をreal world dataを用いて検証する多施設共同後ろ向き観察研究

＜研究の対象となる方＞
2020年11月から2024年6月の間に本研究の協力施設でエルロチニブ＋ラムシルマブ療法を受けた既治療*EGFR*遺伝子変異陽性肺癌の患者さん

＜研究目的＞
オシメルチニブによる初回治療を受けた*EGFR*遺伝子変異陽性肺癌に対する後治療でのエルロチニブ＋ラムシルマブ療法の有効性・安全性を検証すること

現在日常診療で用いられている肺癌診療ガイドライン2023においては、オシメルチニブが最も推奨されていますが、オシメルチニブが無効となった際の治療戦略はまだ確立されていません。過去の臨床試験からオシメルチニブが無効になった際にはMET増幅、C797S変異、HER2増幅などが生じていることが報告されており、世界ではこのような耐性機序を克服する治療法の開発が進んでいますが、我々の手元に届くまでにはまだ時間がかかります。第一世代EGFRチロシンキナーゼ阻害剤であるエルロチニブに血管新生阻害剤であるラムシルマブを上乗せする治療はエルロチニブ＋ラムシルマブ療法は下痢や皮膚毒性はオシメルチニブより高頻度に起こりますが、薬剤性肺障害の頻度は少なく、初回治療での効果はほぼ同等です。またこの治療はオシメルチニブの効果が弱いと思われるL858R変異にも有効ですし、EGFRチロシンキナーゼ阻害剤単独では効果が乏しい胸水貯留例にも効果が期待できると考えています。血管新生阻害剤が上乗せされることにより肝転移や脳転移にもさらなる効果が得られるかもしれません。その効果を検証するために、初回治療でオシメルチニブを投与された患者さんで、後治療としてエルロチニブ＋ラムシルマブ療法を受けた方の臨床データを収集させていただきます。

＜研究方法＞
研究対象者の診療録から臨床データ（性別、年齢、Performance Status、喫煙歴、組織型、*EGFR*遺伝子変異の種類、臨床病期、転移部位、治療内容、治療開始日/中止日（中止の場合は理由も）、最良効果、有害事象、生存あるいは死亡確認日など）を後ろ向きに収集します。各施設の研究責任者および研究分担医師等が、研究実施計画書の

規定に従いエクセル表に臨床データを入力し、匿名化を行います（対応表は、協力施設の研究責任者が保管・管理します）。その後、パスワードを設定しセキュリティー対策を行ったファイルを研究事務局・代表者にメールで送付します。研究成果を学会や学術雑誌で公開する場合がありますが、個人が特定できない状態で行います。

当院で情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日：2024年7月1日
提供開始予定日：2024年7月1日

＜研究実施期間＞
研究許可日～2025年3月31日

＜研究組織＞
この研究は多施設共同研究としてNPO法人中国・四国呼吸器疾患関連事業包括的支援機構（CS-Lung）に所属する16の医療機関において共同で行います（別紙参照）。

＜お問い合わせ先＞
本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
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、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
機関名：国立病院機構四国がんセンター　　呼吸器内科
住所：〒791-0280　愛媛県松山市南梅本町甲160
研究責任者：加藤　有加
電話：089-999-1111（代表）
FAX：089-999-1100

研究事務局：JA尾道総合病院　呼吸器内科　主任部長　濵井　宏介
研究代表者：JA尾道総合病院　呼吸器内科　主任部長　濵井　宏介

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい

以上

参加施設一覧（2024年7月29日現在）　　ver.1.1

	参加施設名称 / 所在地	診療科	研究責任者
1	JA尾道総合病院 〒722-8508 広島県尾道市平原一丁目10-23	呼吸器内科	濵井　宏介
2	県立広島病院 〒734-8530 広島県広島市南区宇品神田一丁目5-54	呼吸器内科	石川　暢久
3	川崎医科大学総合医療センター 〒700-8505 岡山県岡山市北区中山下二丁目6-1	内科	瀧川　奈義夫
4	広島大学病院 〒734-0037 広島県広島市南区霞一丁目2-3	呼吸器内科	山口　覚博
5	独立行政法人国立病院機構　岩国医療センター 〒740-0037 山口県岩国市愛宕町一丁目1-1	呼吸器内科	久山　彰一
6	愛媛大学 〒791-0295 愛媛県東温市志津川454	第二内科	山本　将一朗
7	独立行政法人国立病院機構　岡山医療センター 〒701-1192 岡山県岡山市北区田益1711-1	呼吸器内科	工藤　健一郎
8	広島市民病院 〒730-8518 広島県広島市中区基町7-33	呼吸器内科	庄田　浩康
9	国家公務員共済組合連合会　呉共済病院 〒737-0811 広島県呉市西中央二丁目3-28	呼吸器内科	堀田　尚克
10	岡山大学 〒700-8558 岡山市北区鹿田町二丁目5-1	呼吸器・アレルギー内科	宇野　真梨
11	鳥取大学医学部附属病院 〒683-8504 鳥取県米子市西町36-1	呼吸器・膠原病内科	木下　直樹
12	独立行政法人国立病院機構　東広島医療センター 〒739-0041 広島県東広島市西条町寺家513	呼吸器内科	西村　好史
13	愛媛県立中央病院 〒790-0024 愛媛県松山市春日町83	呼吸器内科	井上　考司
14	独立行政法人国立病院機構　山口宇部医療センター 〒755-0241 山口県宇部市東岐波685	呼吸器内科	近森　研一
15	独立行政法人国立病院機構　四国がんセンター 〒791-0280 愛媛県松山市南梅本町甲160	呼吸器内科	加藤　有加