

## EGFR 遺伝子変異陽性進行肺腺癌におけるオシメルチニブによる薬剤性肺障害後のがん薬物治療の実態調査

2016年6月1日から2023年9月30日までにオシメルチニブによる薬剤性肺障害を発症した後にがん薬物療法が施行されたEGFR 遺伝子変異陽性進行肺腺癌患者さんとそのご家族の方

### 研究協力をお願い

日本医科大学多摩永山病院呼吸器・腫瘍内科では「EGFR 遺伝子変異陽性進行肺腺癌におけるオシメルチニブによる薬剤性肺障害後のがん薬物治療の実態調査」という研究を行います。この研究は、2016年6月1日から2023年9月30日までに当科にて、EGFR 遺伝子変異陽性進行肺腺癌に対してオシメルチニブが投与され、オシメルチニブによる薬剤性肺障害を発症した後にがん薬物療法を受けられた患者さんの治療実態を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。直接のご同意はいただきず、この掲示によるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

### (1) 研究の概要について

研究課題名：EGFR 遺伝子変異陽性進行肺腺癌におけるオシメルチニブによる薬剤性肺障害後のがん薬物治療の実態調査  
研究予定期間：研究機関の長の実施許可日～2026年3月31日  
調査対象期間：2016年6月1日～2023年9月30日  
研究責任者：日本医科大学多摩永山病院 呼吸器・腫瘍内科 廣瀬 敬

### (2) 研究の意義、目的について

EGFR 遺伝子変異陽性進行肺腺癌においてオシメルチニブ（EGFR 阻害薬）は標準治療のひとつとされていますが、本邦における薬剤性肺障害の頻度は約12-18%と報告されています。オシメルチニブによる薬剤性肺障害を発症した後の最適ながん薬物療法に関するエビデンスは確立していません。近年、オシメルチニブ再投与の有効性と安全性を示した報告が増えてきていますが、オシメルチニブ以外のEGFR 阻害薬に関する報告は乏しいのが現状です。本研究はEGFR 遺伝子変異陽性進行肺腺癌において、オシメルチニブによる薬剤性肺障害後に施行されたがん薬物療法のうち、特にオシメルチニブ以外のEGFR 阻害薬の治療実態を明らかにすることを目的とします。オシメルチニブ以外のEGFR 阻害薬の有効性と安全性を明らかにすることで、新たな治療選択肢を提案できる可能性があります。

### (3) 研究の方法について（研究に用いる試料・情報の種類）

2016年6月1日から2023年9月30日までに日本医科大学多摩永山病院呼吸器・腫瘍内科にて、オシメルチニブによる薬剤性肺障害をきたした後にがん薬物療法（特にオシメルチニブ以外のEGFR 阻害薬）を施行したEGFR 遺伝子変異陽性進行肺腺癌患者さんの治療実態を調査します。

この研究は、患者さんの以下の情報を用いて行われます。

情報：血液検査、画像（X線、CT、MRI、PET-CT等）、病理組織、年齢、性別、Performance status、喫煙歴、病期、病理組織診断、バイオマーカー結果、血液検査所見、画像検査所見（X線、CT、MRI、PET-CT等）、治療レジメン、治療効果、無増悪生存期間、全生存期間、有害事象、等

### (4) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人情報は使用されません。その他、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

### (5) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表します。

### (6) 問い合わせ等の連絡先

担当者：呼吸器・腫瘍内科 久金 翔  
日本医科大学多摩永山病院 倫理委員会事務局

〒206-8512 東京都多摩市永山 1 丁目 7-1

電話番号：042-371-2111 (代表) 内線：2302

メールアドレス：nagayama-chicken\_center@nms.ac.jp