

情報公開文書

聖隷三方原病院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた検体やカルテ記録を利用することによって行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究の計画や方法について詳しくお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ記録を利用することをご了解いただけない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[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)

[研究機関名] 聖隷三方原病院

[研究機関の長] 山本貴道

[研究責任者] 松井隆 (呼吸器内科・医師)

[研究の概要]

■ 目的・方法 (研究期間も含む)

研究期間：2023年9月23日～2026年12月31日

目的・意義：実臨床での使用実績に基づいてEGFR遺伝子L858R変異陽性非小細胞肺癌に対するRamucirumab+ Erlotinib療法を、有効性及び安全性の面で優れているか後ろ向きに調査することで、より適切な使用法を検証することを目的とします。

日本人におけるEGFR遺伝子L858R変異陽性非小細胞肺癌での有望な治療オプションの幅が広がる可能性を追求します。

方法：2020年11月1日から2023年6月30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様。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。

■ 対象となる患者さん

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方。

■ 研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報：年齢、性別、ECOG PS (患者さんの日常生活の制限の程度)、喫煙歴、高血圧・蛋白尿/ネフローゼ症候群・血栓症の合併症またはその既往、間質性肺疾患の合併又はその既往、採血結果、治療開始時の肺癌に関する情報、治療内容、治療経過、転帰等

■ 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。共同研究機関に提供される情報に関し、研究用ID (研究対象者識別コード) とすることで個人が特定されないように情報を加工し、抽出したデータのみを取り扱うことで個人

の特定ができないようにします。当院が管理する試料・情報・作成した対応表については施錠された場所において適切に管理されます。

■ 研究組織

代表機関：帝京大学医学部内科学講座

研究代表者：腫瘍内科 教授 関順彦

他、53機関（多機関共同研究）

[問い合わせ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先]

社会福祉法人 聖隷福祉事業団 総合病院 聖隷三方原病院

松井隆、呼吸器内科

電話 053-436-1251 FAX 053-438-2971