

# 研究協力をお願い

昭和大学病院では、下記の臨床研究(学術研究)を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただ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趣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。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

## 非小細胞肺癌患者におけるオシメルチニブの効果予測モデルの構築

### 1. 研究の対象および研究対象期間

2016年5月1日から2023年10月31日まで昭和大学病院の呼吸器内科に入院又は外来で非小細胞肺癌と診断され、オシメルチニブを投与された患者さん

### 2. 研究目的・方法

オシメルチニブはEGFR遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌の第一選択薬です。オシメルチニブを長期継続投与することで、がんの増殖を抑制させ、中枢神経系の進行リスクの低下や予後の延長につながる事が認められています。しかしながら、オシメルチニブは、下痢、ざ瘡様皮疹、爪囲炎、肝機能障害、QT間隔延長、間質性肺炎などの重篤な副作用を発現するため、治療継続が困難となり、減量や中止を余儀なくされる場合があります。したがって、効果と副作用のバランスを加味しながら投与量を決定し、長期間にわたり治療を継続することが重要です。

日本人の非小細胞肺癌患者を対象としたオシメルチニブの効果予測因子の検討がいくつか行われており、全身状態やProgrammed cell Death 1および好中球リンパ球比(NLR)などが効果予測因子として報告されています。しかし、対象患者数の少なさや研究の追跡期間の短さにより解析が十分に行えていない可能性があります。

そこで、オシメルチニブを長期に継続投与可能な患者さんを予測するために、オシメルチニブを長期投与した非小細胞肺癌患者さんの診療録を用いて、オシメルチニブの治療効果と関連する患者背景因子や有害事象因子を明らかにし、信頼性の高い治療効果予測モデルを構築します。この予測モデルを用いて、オシメルチニブ継続投与可能な患者さんを治療早期に予測できれば、オシメルチニブの副作用の重篤化の回避と予後の延長につながると考えています。

### 3. 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから2027年 3月 31日まで

#### 4．研究に用いる試料・情報の種類

カルテに記載のある診療記録、血液検査、画像所見から下記の項目を利用します。

##### 【患者背景】

性別、年齢、身長、体重、現病歴、既往歴、家族歴、PS、BMI、オシメルチニブの投与量・投与期間、前治療歴、手術歴、薬物治療の状況（併用薬の使用状況）

##### 【がん関連項目】

病期分類、TNM 分類、組織学的分類、転移巣の部位、原発巣の腫瘍のサイズ、遺伝子変異（PD-L）、治療効果 [CR（Complete Response；完全奏効）PR（Partial Response；部分奏効）SD（Stable Disease；安定）PD（Progression Disease；進行）]

##### 【オシメルチニブの副作用項目】

副作用の発現状況（発疹・ざ瘡等、下痢、皮膚乾燥・湿疹等、爪囲炎）

##### 【臨床検査値】

白血球数、赤血球数、好中球数、リンパ球数、ヘモグロビン濃度、ヘマトクリット値、血小板数、総蛋白、直接ビリルビン値、間接ビリルビン値、アルブミン、AST、ALT、ALP、GTP、BUN、クレアチニン、クレアチニンクリアランス、CRP、TSH、炎症マーカー（COP-NLR、NLR など）

#### 5．外部への試料・情報の提供

個人情報保護のため、取得した診療情報は個人情報管理責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用のIDを付与することで符号化するとともに対応表を作成します。これによりどの研究対象者の試料・情報であるか直ちに判別できないよう加工します。得られた診療情報、対応表および解析結果は外部から切り離された各施設内のコンピューター内に保存されます。また、符号化した情報は、昭和大学病院呼吸器内科（提供元）から薬学部臨床薬学講座薬物治療学部門（提供先）へ研究者のみがアクセスできるオンラインストレージを通じて送付されます。提供元は、得られた全ての情報を本研究終了時に研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存・管理します。提供先は、得られた全ての情報を提供先の所属長向後 麻里の責任において研究終了後5年間保存・管理します。得られた成果は、個人情報保護に配慮したうえで学会や論文に発表されます。

#### 6．研究組織

研究責任者	昭和大学薬学部	臨床薬学講座	薬物治療学部門	教授	向後 麻里
研究分担者	昭和大学薬学部	臨床薬学講座	薬物治療学部門	講師	里 美貴
	昭和大学薬学部	臨床薬学講座	薬物治療学部門	准教授	大林 真幸
	昭和大学薬学部	臨床薬学講座	薬物治療学部門	大学院生	小林 文香
	昭和大学医学部	内科学講座	呼吸器アレルギー内科学部門	教授	相良 博典
	昭和大学医学部	内科学講座	呼吸器アレルギー内科学部門	教授	楠本 壮二郎
	昭和大学医学部	内科学講座	呼吸器アレルギー内科学部門	教授	眞鍋 亮

## 7. 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ください。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できますのでお申出ください。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者としませんので、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：

所属：昭和大学薬学部 臨床薬学講座 薬物治療学部門

氏名：里 美貴

住所：142-8555 東京都品川区旗の台 1-5-8

電話番号：03-3784-8221