

PS 不良 EGFR 遺伝子 T790M 変異陽性肺癌に対するオシメルチニブ単剤療法の検討

1. 研究の対象

2016年3月から2017年2月の間に、オシメルチニブ単剤療法を行われたPS不良(PS 2-4)のEGFR 遺伝子 T790M 変異獲得肺癌患者。ただし、他の第3世代EGFR-TKI 投与歴がある場合は除外する。

2. 研究目的・方法

本研究は、多施設共同の後方視的研究である。

- 1) 目的：ECOG Performance Status (PS) 不良上皮成長因子受容体 (EGFR) 遺伝子 T790M 変異陽性肺癌に対する Osimertinib の有効性と安全性を検討すること
- 2) 評価項目：安全性、奏効割合、PS 改善割合、無増悪生存期間、全生存期間
- 3) 対象患者数：30 例程度の見込み
- 4) 研究予定期間：プロトコール承認～2019年12月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- 1) 患者背景：年齢、PS、臨床病期、組織型、EGFR 遺伝子変異の種類、T790M の確認方法、過去の化学療法治療レジメン数、既往・合併症
- 2) 効果/治療経過：最良総合効果、治療中の最良 PS、オシメルチニブ減量や休薬の有無、治療中止の有無、生存の有無
- 3) 有害事象：有害事象の事象名と最悪 Grade、治療との因果関係の有無 など

4. 外部への試料・情報の提供

本研究は、調査票 (CRF) を用いてデータ収集を行う。

- 1) 静岡がんセンターより、各施設に CRF を配布する。
- 2) 各施設は、診療録から得られる対象患者のデータを CRF に記載し、静岡がんセンターに返送する。
- 3) 静岡がんセンターにて、収集したデータを集計・解析する。

収集・解析したデータは、静岡がんセンター内で保管する。研究責任者/事務局は、責任を持って研究期間終了後5年間、CRF およびデータを保管し、保管期間経過後は速やかに廃棄する。

5. 研究組織

静岡県立静岡がんセンター
群馬大学病院
群馬県立がんセンター

和歌山医科大学病院
順天堂大学病院
南九州病院
大阪市立総合医療センター
島根大学病院
倉敷中央病院
広島市立広島市民病院
広島市立安佐市民病院
久留米大学病院
大分県立病院
大阪国際がんセンター

6. 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。

研究責任者：

大阪国際がんセンター 呼吸器内科 木村 円花
〒541-8567 大阪府中央区大手前 3-1-69
TEL：06-6945-1181（代表）

研究代表者：

静岡県立静岡がんセンター 呼吸器内科 村上 晴泰
〒411-8777 静岡県駿東郡長泉町下長窪 1007
Tel：055-989-5222, Fax：055-989-6089

以上