EGFR 変異陽性非小細胞癌に罹患され，osimertinib を投与された

患者さん・およびご家族さんへ

2025 年 4 月 30 日

観察研究とは，患者さんに診療記録（カルテや検査結果など）のデータをご提供頂くことによって，病気の予防・診断・治療に関する情報を集め，これを詳しく調べて，医療の改善につながる新たな医学知識を発見するための研究です．私たちは過去のカルテより得られた情報を利用して，現在まで行われた病気の診断・治療の評価を行い，より良い診断・治療法を確立し患者さんに還元できるように，下記の観察研究を行っています．

下記の観察研究は，京都医療センター倫理委員会の承認を得た後，研究責任者の管轄のもとに行われます．当院にすでに記録されている臨床情報をもとに行われるため，対象となる患者さんに新たにご負担をおかけすることはありません．また，この研究の結果は専門の学会や学術雑誌に発表されることがありますが，対象者のプライバシーは十分に尊重され，個人に関する情報(氏名など)が外部に公表されることは一切ありません．

もし，下記の疫学研究にご自身の臨床情報を使用されることに同意されない方は，下記連絡先にご連絡くだされば，解析対象から除外させていただきます．同意されない場合でも，診療上であなたが不利益を被ることは一切ありません．また下記研究に関して，ご不明な点がございましたら，いつでも下記連絡先にお問い合わせください．

＜概要＞

研究課題名：「Osimertinib で治療された EGFR 変異陽性非小細胞肺癌患者の累積喫煙量が臨床経過に及ぼす影響に関する検討」

対　　象：2016 年 10 月から 2024 年 6 月に，EGFR 変異陽性非小細胞肺癌に対して osimertinib(商品名：タグリッソ)を投与された患者さん．

研究期間：倫理委員会承認時から 1 年間とします．

研究目的：非小細胞肺癌において，epidermal growth factor receptor(EGFR)変異は非喫煙者に生じやすいですが，喫煙者にも生じます．また抗がん剤治療においては，喫煙者と非喫煙者の 2 群で層別化されて解析されることが一般的です．しかしそもそも，喫煙を有／無の 2 群のみに分けることが正しいかは疑問が残ります．既報では主に第 1，2 世代 EGFR-tyrosine kinase inhibitors(TKIs)において，累積喫煙量が予後に有意な差を及ぼすことが示されていますが，現時点での EGFR 変異陽性非小細胞肺癌に対しての最頻用薬である第 3 世代 TKIs の osimertinib を主としての検討はまだありません．そのため今回我々は，累積喫煙量が osimertinib による治療において，無増悪生存期間や奏効率，生存期間，遺伝子変異の種類などに差異があるかについて後方視的に検討を行うこととしました．

方　　法：診療記録より臨床情報を収集します．収集する臨床情報には，年齢，性別，身長，体重，既往歴，服薬歴，画像検査データ，組織型，ステージ，転移部位，遺伝子変異の種類，治療ライン，前後の治療薬，無増悪生存期間，生存期間，奏効率，奏効期間，有害事象等があります．研究結果は学会および論文で公表します．

個人情報：臨床情報は仮名化され，個人が特定できないようにして，必要な臨床データのみを収集して解析を行います．そのため，本研究に協力していただく患者さんに不利益が生

じることはないと考えています．しかし，そうであっても臨床情報を本研究のために使用されたくない方は，ご連絡いただければ解析対象から除外します．

問い合わせ先：研究責任者： 伊藤　高範
京都医療センター　呼吸器内科
〒612-8555　京都府京都市伏見区深草向畑町 1-1
TEL： 075-641-9161（代表）