

# 「慶應義塾大学病院とその関連施設における EGFR uncommon mutation を有する進行非小細胞肺癌に対する分子標的薬投与の症例集積研究」

研究代表(責任)者 安田 浩之  
研究機関名 慶應義塾大学医学部  
(所属) 内科学教室

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なおこの研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

## 1 対象となる方

2014年4月1日から2023年3月31日までに、下記各施設でオシメルチニブ（タグリッソ®）、アファチニブ（ジオトリフ®）、エルロチニブ（タルセバ®）、ゲフィチニブ（イレッサ®）を投与された方で稀な EGFR 遺伝子変異を有する進行非小細胞肺癌の方

## 2 研究課題名

承認番号 20231176

研究課題名 慶應義塾大学病院とその関連施設における EGFR uncommon mutation を有する進行非小細胞肺癌に対する分子標的薬投与の症例集積研究

## 3 研究組織

### 研究代表機関

慶應義塾大学病院 呼吸器内科

### 研究代表者

(准教授) (安田浩之)

### 共同研究機関

永寿総合病院 呼吸器内科

川崎市立川崎病院 呼吸器内科

北里大学北里研究所病院 呼吸

### 研究責任者

(部長) (宮脇正芳)

(部長) (佐山宏一)

(部長) (鈴木雄介)

## 器内科

北里大学病院 呼吸器内科 (主任教授) (猶木克彦)

国立病院機構東京医療センター (医長) (小山田吉孝)

## 呼吸器内科

済生会中央病院 呼吸器内科 (部長) (高橋左枝子)

済生会宇都宮病院 呼吸器内科 (診療科長) (仲地一郎)

さいたま市立病院 呼吸器内科 (診療科長) (館野博喜)

佐野厚生総合病院 呼吸器内科 (内科主任部長) (井上卓)

東海大学医学部附属八王子病院 (教授) (坂巻文雄)

## 呼吸器内科

東京歯科大学市川総合病院 呼 (部長) (寺嶋毅)

## 吸器内科

日野市立病院 (部長) (峰松直人)

立川病院 (部長) (黄英文)

## 4 本研究の目的、方法

この研究は進行非小細胞肺癌と診断され稀な EGFR 遺伝子変異を有する患者様のうち、オシメルチニブ (タグリッソ®)、アファチニブ (ジオトリフ®)、エルロチニブ (タルセバ®)、ゲフィチニブ (イレッサ®) を投与された患者様の治療実態を明らかにするための研究です。

国際的な臨床試験の結果で、EGFR 遺伝子変異を有する進行非小細胞肺癌に対しては上記の分子標的薬は標準治療となりました。しかし、中には稀な種類の EGFR 遺伝子変異が存在し、国際的な臨床試験でも有効性について十分なデータがそろっていないものがあります。

実際の診療のデータを蓄積し、治療効果の実態を明らかにすることは、今後の診療において有意義で、患者様のより良い治療選択に繋がると考えられます。

慶應義塾大学病院とその他、上記 11 施設で、2014 年 4 月 1 日～2023 年 3 月 31 日の期間で、オシメルチニブ (タグリッソ®)、アファチニブ (ジオトリフ®)、エルロチニブ (タルセバ®)、ゲフィチニブ (イレッサ®) を投与された方で稀な EGFR 遺伝子変異を有する進行非小細胞肺癌の患者様の臨床データ (性別、年齢、肺癌診断・治療のデータ) を集め、解析します。(下記に示しますが、個人を特定する情報は使用しません。) また、当科の所有する薬剤感受性に関わる基礎実験のデータとの整合性を検証します。

## 5 協力をお願いする内容

本研究では、患者様のカルテを閲覧させて頂き、必要な項目のみを抽出して上記の解析に使用させて頂きます。患者様が追加する検査はありませんし、一切余分な費用もかかりません。

## 6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2033 年 3 月 31 日

利用又は提供を開始する予定日（オプトアウトを受ける一定の期間（例：3-6 か月）を経た後に、データの利用を可とします。

## 7 外部への試料・情報の提供

- 1) 本研究で取り扱う患者様の個人を特定する情報は、年齢、性別、診察所見、臨床病期(ステージ)、癌の組織型・性質、血液・画像検査データ、治療経過などの診療情報のみです。その他の個人を特定する情報（氏名、住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者様の診療情報は、個人を特定する情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものか一切わからない形（各施設で個人を特定する情報を排除した診療情報を Excel ファイルにまとめる）で使用します。
- 3) 患者様の個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。情報を PC または USB に保存し、開く際はパスワードを求める設定として、各施設施設可能な部屋または引き出しに保管します。また記載した所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は慶應義塾大学病院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

## 8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

実務担当者：慶應義塾大学病院 呼吸器内科 助教 扇野圭子

住所：〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

電話番号：03-5363-3793

受付時間：平日午前 9 時から午後 5 時まで

共同研究機関担当者：永寿総合病院 呼吸器内科 部長 宮脇正芳

住所：〒110-8645 東京都台東区東上野 2 丁目 23-16

電話番号：03-3833-8381

受付時間：平日午前 9 時から午後 5 時まで

共同研究機関担当者：川崎市立川崎病院 呼吸器内科 部長 佐山宏一

住所：〒210-0013 神奈川県川崎市川崎区新川通 12 番 1 号

電話番号：044-233-5521

受付時間：平日午前 9 時から午後 5 時まで

共同研究機関担当者：北里大学北里研究所病院 呼吸器内科 主任教授 鈴木雄介

住所：〒108-8642 東京都港区白金 5-9-1

電話番号：03-3444-6161

受付時間：平日午前 9 時から午後 5 時まで

共同研究機関担当者：北里大学病院 呼吸器内科 主任教授 猶木克彦

住所：〒108-8642 神奈川県相模原市南区北里 1-15-1

電話番号：042-778-8111

受付時間：平日午前 9 時から午後 5 時まで

共同研究機関担当者：国立病院機構東京医療センター 呼吸器内科 医長 小山田吉孝

住所：〒152-8902 東京都目黒区東が丘 2 丁目 5-1

電話番号：03-3411-0111

受付時間：平日午前 9 時から午後 5 時まで

共同研究機関担当者：済生会中央病院 呼吸器内科 部長 高橋左枝子

住所：〒108-0073 東京都港区三田 1 丁目 4-17

電話番号：03-3451-8211

受付時間：平日午前 9 時から午後 5 時まで

共同研究機関担当者：済生会宇都宮病院 呼吸器内科 診療科長 仲地一郎

住所：〒321-0974 栃木県宇都宮市竹林町 911-1

電話番号：028-626-5500

受付時間：平日午前 9 時から午後 5 時まで

共同研究機関担当者：さいたま市立病院 呼吸器内科 診療科長 舘野博喜

住所：〒336-8522 埼玉県さいたま市緑区三室 2460 番地

電話番号：048-873-4111

受付時間：平日午前 9 時から午後 5 時まで

共同研究機関担当者：佐野厚生総合病院 呼吸器内科 内科主任部長 井上卓

住所：〒327-8511 栃木県佐野市堀米町 1728

電話番号：0283-22-5222

受付時間：平日午前 9 時から午後 5 時まで

共同研究機関担当者：東海大学医学部附属八王子病院 呼吸器内科 教授 坂巻文雄

住所：〒192-0032 東京都八王子市石川町 1838

電話番号：042-639-1111

受付時間：平日午前 9 時から午後 5 時まで

共同研究機関担当者：東京歯科大学市川総合病院 呼吸器内科 部長 寺嶋毅

住所：〒272-8531 千葉県市川市菅野 5-11-13

電話番号：047-322-0151

受付時間：平日午前 9 時から午後 5 時まで

共同研究機関担当者：日野市立病院 呼吸器内科 部長 峰松直人

住所：〒191-0062 東京都日野市多摩平 4-3-1

電話番号：042-581-2677

受付時間：平日午前 9 時から午後 5 時まで

共同研究機関担当者：立川病院 呼吸器内科 部長 黄英文

住所：〒190-8531 東京都立川市錦町 4-2-22

電話番号：042-523-3131

受付時間：平日午前 9 時から午後 5 時まで

以上