

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。

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)

1. 研究の対象および研究対象期間

2020年11月1日から2023年6月30日までに呼吸器アレルギー内科で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EGFR遺伝子L858R変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌の患者さん。

2. 研究目的・方法

上皮成長因子受容体 (Epidermal Growth Factor Receptor: 「EGFR」と略されます) 遺伝子変異陽性である進行(転移があること)・再発(放射線治療や手術後に再発すること)非小細胞肺癌ではEGFRチロシンキナーゼ阻害薬であるオシメルチニブという内服薬による療法が標準治療とされております。血管新生阻害薬であるラムシルマブとEGFRチロシンキナーゼ阻害薬のひとつであるエルロチニブを組み合わせるラムシルマブ+エルロチニブ併用療法は、EGFR遺伝子変異のうち、L858Rという型の遺伝子変異を有する日本人非小細胞肺癌患者さんにおいて、標準治療であるオシメルチニブ療法よりも効果と安全性の観点から優れている可能性が推測されております。本研究は、実際の医療現場でのラムシルマブ+エルロチニブ併用療法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ラムシルマブ+エルロチニブ療法が、有効性と安全性の面で優れているかを検証することを目的とした、多機関共同での後ろ向き観察研究です。

利益相反について

「利益相反」(Conflict of interest, COI)とは、一般的には、ある行為が、一方の利益になると同時に、他方の不利益になるような行為をいいます。臨床研究においては、企業の研究への関与や、研究に関わる企業と研究者との間に経済的利益関係(給与・謝金・研究費の提供、機器の提供、労務提供、株式の保有、知的財産権の提供等)が存在することにより、研究で必要不可欠とされる公正かつ適正な判断が損なわれると第三者から懸念されかねない状態がある場合、適切に管理する必要があります。本研究は、調査対象となるラムシルマブの製造販売企業である日本イーライリリー株式会社との間で本研究の実施に関する共同研究契約を締結し、同社より研究資金の提供を受けて実施します。本研究における研究者の利益相反については、昭和大学利益相反委員会において、適切に管理され、公

正な研究を行うことができると判断を受けたくうえで実施しています。また、学会発表や論文公表に際しても、利益相反に関して公表し、透明化を図ることとしています。

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 2026 年 12 月 31 日まで

4．研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、パフォーマンス・ステータス、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、治療開始時の臨床検査値（血液・尿検査、生化学検査）臨床病期、治療開始時の TNM 分類、根治治療（根治的放射線、手術）後再発の場合、治療時期、内容組織型、EGFR 遺伝子変異型（L858R の他、複合変異を認めた場合はその型も含む）PD-L1 発現強度、画像検査（エックス線、CT、MRI）での病変、病変部位、治療内容（ラムシルマブ + エルロチニブ療法開始日、皮膚障害への予防的対処：有無、予防薬）治療経過（生存の有無：最終生存確認日（死亡日）1 次治療における標的病変の最小径和、1 次治療における最良総合効果、1 次治療継続の有無、1 次治療中止理由、ラムシルマブ投与回数、減量/中止：有無、減量/中止理由、エルロチニブ最終投与日、減量/中止：有無、減量/中止理由

1 回目の疾患の進行（PD）：確認日、再生検の有無、その結果、2 次治療以降の投与がされた場合はその開始日、治療内容、非中枢神経転移巣に対する緩和的放射線治療の有無、部位、中枢神経転移巣に対する定位照射、ガンマナイフ治療、全脳照射の有無、外科的切除の有無、部位 ラムシルマブ + エルロチニブ療法に関連する有害事象^{*}の有無（^{*}有害事象の重症度は NCI-CTCAE（Common Terminology Criteria for Adverse Events Ver. 5.0）日本語訳 JCOG 版に基づいたもの）

5．外部への試料・情報の提供

本研究で取得した診療情報は研究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します。符号化した診療情報は昭和大学病院の外部から切り離されたコンピューター内にそれぞれ保存され、昭和大学病院呼吸器アレルギー内科（提供元）から共同研究機関である帝京大学医学部内科学講座 腫瘍内科（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。

6．研究組織

研究代表者 帝京大学医学部内科学講座 腫瘍内科 教授 関順彦

研究責任者 昭和大学 昭和大学病院呼吸器アレルギー内科 楠本壮二郎

他 昭和大学病院を含む全国 55 機関での多機関共同（別紙参照）で行われます。

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出来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：昭和大学病院呼吸器アレルギー内科

研究責任者

氏名：楠本壮二郎

職名：講師

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8

電話番号：TEL 03-3784-8532(呼吸器アレルギー内科医局)

研究代表機関：帝京大学医学部内科学講座

研究代表者：関 順彦

職名：教授

住所：東京都板橋区加賀 2-11-1 TEL:03-3964-1211(代表)〔内線 16590〕

別紙 多機関共同一覧

No.	医療機関	所属	連絡先氏名
1	旭川医科大学病院	呼吸器内科	志垣涼太
2	帯広厚生病院	呼吸器内科	菊地創
3	函館五稜郭病院	呼吸器内科	角俊行
4	札幌南三条病院	呼吸器内科	本庄統
5	青森県立中央病院	呼吸器内科	長谷川幸裕
6	岩手医科大学附属病院	呼吸器内科	長島広相
7	大曲厚生医療センター	呼吸器外科	中川拓
8	平鹿総合病院	呼吸器外科	藤嶋悟志
9	山形大学医学部附属病院	呼吸器内科	井上純人
10	竹田総合病院	呼吸器外科	山浦匠
11	福島県立医科大学病院	呼吸器外科	武藤哲史
12	佐野厚生総合病院	呼吸器内科	浅見貴弘
13	芳賀赤十字病院	呼吸器内科	高橋健人
14	春日部市立医療センター	呼吸器内科	木曾原 朗
15	川口市立医療センター	呼吸器内科	羽田憲彦
16	さいたま赤十字病院	呼吸器内科	大場智広
17	獨協医科大学埼玉医療センター	呼吸器・アレルギー内科	福島康次
18	埼玉医科大学国際医療センター	呼吸器内科	解良恭一
19	松戸市立総合医療センター	呼吸器内科	船橋秀光
20	順天堂大学浦安病院	呼吸器内科	灘波由喜子
21	総合病院 国保旭中央病院	呼吸器内科	本田亮一
22	昭和大学病院	呼吸器・アレルギー内科	楠本壮二郎
23	東京女子医科大学病院	呼吸器外科	神崎正人
24	東邦大学医療センター大橋病院	呼吸器内科	廣内尚智
25	複十字病院	呼吸器内科	吉森 浩三

No.	医療機関	所属	連絡先氏名
26	東京都立多摩総合医療センター	呼吸器・腫瘍内科	北園美弥子
27	山梨県立中央病院	呼吸器内科	柿崎有美子
28	聖隷三方原病院	呼吸器内科	松井隆
29	聖隷三方原病院	呼吸器外科	鈴木恵理子
30	刈谷豊田総合病院	呼吸器内科	武田直也
31	藤田医科大学病院	呼吸器内科	大矢由子
32	愛知医科大学病院	臨床腫瘍センター腫瘍内科	久保昭仁
33	松阪市民病院	呼吸器内科	伊藤健太郎
34	京都府立医科大学	呼吸器内科	西岡直哉
35	福知山市民病院	呼吸器内科	谷村恵子
36	近畿中央呼吸器センター	呼吸器腫瘍内科	田宮朗裕
37	市立ひらかた病院	呼吸器内科	坂東園子
38	大阪警察病院	呼吸器内科	仲谷健史
39	関西医科大学附属病院	呼吸器腫瘍内科	竹安優貴
40	大阪国際がんセンター	呼吸器内科	川村卓久
41	神戸大学医学部附属病院	呼吸器内科	桂田直子
42	神戸市立医療センター中央市民病院	呼吸器内科	佐藤悠城
43	神戸低侵襲がん医療センター	呼吸器腫瘍内科	秦明登
44	兵庫医科大学病院	呼吸器内科	柁木芳樹
45	神鋼記念病院	呼吸器内科	大塚浩二郎
46	宝塚市立病院	呼吸器内科	高瀬直人
47	和歌山医療センター	呼吸器内科	阪森優一
48	和歌山病院	呼吸器センター（内科）	東裕一郎
49	県立広島病院	呼吸器内科	石川暢久
50	尾道総合病院	呼吸器内科	濱井宏介
51	愛媛県立中央病院	呼吸器内科	井上考司
52	香川大学	呼吸器内科	金地伸拓
53	九州がんセンター	呼吸器腫瘍科	豊澤亮
54	飯塚病院	呼吸器腫瘍内科	霧野広介
55	那覇市立病院	呼吸器内科	松野和彦

以上