

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+エルロチニブ療法の有効性と安全性に関する研究のお知らせ

香川大学医学部附属病院では以下の研究を行います。

本研究は、代表機関である帝京大学医学系研究倫理委員会の審査を受け承認された後に、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。当院においても、香川大学医学部倫理委員会の審査・承認及び香川大学医学部長の許可を得て実施しています。

研究期間：倫理委員会承認日 ~ 2026年 12月 31日

〔研究課題〕

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)

〔研究目的〕

実臨床で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 Ramucirumab+ Erlotinib 療法を、有効性および安全性の面で優れているか後ろ向きに調査することで、より適切な使用法を検証することを目的とします。

〔研究意義〕

日本人における EGFR 遺伝子 L858R 変異陽性非小細胞肺癌での有望な治療オプションの幅が広がる可能性を追求します。

〔対象・研究方法〕

2020年11月1日から2023年6月30日までに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患者様。肺癌に対する治療を評価するため、上記の患者様から重複癌(例：胃癌と肺癌を同時に患っている)を除いた方が対象となります。主要評価項目は治療成功期間となります。

〔利用する診療情報〕

治療開始時点の研究対象者背景、治療開始時の血液検査値、治療開始時の肺癌に関する情報、治療内容、治療経過、安全性、転帰

〔研究機関名〕

帝京大学医学部内科学講座(代表機関) 研究代表者 腫瘍内科 教授 関順彦
香川大学医学部附属病院(共同研究機関) 研究責任者 呼吸器内科 講師 金地伸拓
他、54 機関(多機関共同研究)

〔個人情報の取り扱い〕

本研究に携わる関係者は研究対象者の個人情報を厳格に保護します。対象者より情報の使用拒否の申し出があった場合はその情報は用いず破棄します。研究用 ID(研究対象者識別コード)とすることで個人が特定されないように情報を加工し、抽出したデータのみを取り扱うことで個人の特定ができないようにします。お亡くなりになった方の情報についても同様に取り扱い対象者が特定できないよう十分に配慮します。情報は、上記の処理を行った上で、電子システムを利用して代表機関に提供されます。対象となる患者様で、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。ご協力よろしくお願い申し上げます。

問 い 合 わ せ 先

研究責任者: 氏名 金地 伸拓 職名 講師
所属: 香川大学医学部附属病院 呼吸器内科
住所: 香川県木田郡三木町池戸 1750-1 TEL: 087-898-5111(代表)