

EGFR 遺伝子変異陽性進行非小細胞肺癌に対する erlotinib+ramucilumab (RELAY) 療法に関する多施設共同後ろ向き観察研究

北里大学病院呼吸器内科では、EGFR 遺伝子変異を有する肺がんの患者さんを対象に、最適な化学療法を検討する臨床研究を実施しております。以前の診療録（カルテ）を使って下記の臨床研究をあらたに実施しています。

実施にあたり聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会（臨床試験部会）の審査を受け承認されており、また北里大学病院長より実施許可を受けています。

研究の目的

この研究は、EGFR 遺伝子変異陽性肺がんと診断され、EGFR-TKI であるエルロチニブと血管新生阻害薬であるラムシルマブの投与を受けた患者さんを対象にしています。この治療の臨床試験としてのデータはありますが、実臨床で投薬を受けた方々のデータは公表されておらず、多施設でそれを集積することを目的とします。

研究の方法対象となる方について

北里大学病院で EGFR 遺伝子変異陽性肺がんと診断され、2020 年 1 月 1 日から 2024 年 8 月 16 日までに EGFR-TKI であるエルロチニブと血管新生阻害薬であるラムシルマブの投与を受けた患者さん。

研究期間： 実施許可後から 2027 年 3 月 31 日

・ 方法

当院において EGFR 阻害薬および化学療法による治療を受けられた方で、診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。治療内容と薬剤の効果を分析し、最適な治療内容を評価します。

・ 研究に用いる情報について

情報： 施設内登録番号、年齢、性別、PS

背景： 診断日、診断時年齢、性別、組織型、TNM c-stage、脳転移有無、胸水有無、Tumor proportion score (TPS)、遺伝子変異種類（バリエーション）、遺伝子変異アレル頻度（NGS 測定の場合）、喫煙歴

治療情報： 治療ライン（その他ラインの治療および治療期間も明記）、PFS、TTF、投与回

数等、有害事象：治療に関連した G1 以上の全てのもの、また投与量（減量）や休薬期間等を swimmers plot に反映できるよう、情報を整理します。

・個人情報の取り扱いについて

患者さんの測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対照表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室がセキュリティカードで管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（北里大学病院 呼吸器内科診療准教授：中原善朗）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないよう個人情報の保護には細心の注意を払います。

・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、聖マリアンナ医科大学 呼吸器内科森川慶の管理の下、入退室管理がされた呼吸器内科教室内の施錠可能な場所において適切に保存し、その後は個人情報に十分注意して廃棄します。5年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただきたいと思います。

新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を生命倫理委員会（臨床試験部会）で審査し承認を得ます。

・研究資金及び利益相反について

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、北里大学利益相反委員会によって管理されています。本研究は聖マリアンナ医科大学呼吸器内科の運営交付金（教室費）で実施します。本研究の研究責任者は日本イーライリリー株式会社から講演料を受けています。本学所属以外の研究者に関する利益相反については、それぞれが所属する機関において適切に審査、管理されています。

研究組織

研究代表機関

研究責任者、研究代表者

聖マリアンナ医科大学 呼吸器内科 講師 森川 慶

共同研究機関（50音順）

神奈川がんセンター 研究責任者 呼吸器内科 医長 村上 修司

北里大学 研究責任者 呼吸器内科 診療准教授 中原 善朗

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、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としないので、2025年12月25日までに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。

問い合わせ先

北里大学病院 呼吸器内科

電話番号：042-778-8506

呼吸器内科 診療准教授 中原 善朗