

岡山大学病院において
がん性髄膜腫症を合併した EGFR 遺伝子変異陽性の肺がんに対し
オシメルチニブによる治療を受けた方およびそのご家族の方へ
—「EGFR 遺伝子変異陽性肺癌によるがん性髄膜腫症に対するオシメルチニブの有効性に関する検討」
へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院
研究機関長 前田 嘉信
研究代表者 岡山大学病院 呼吸器・アレルギー内科 講師 市原 英基

共同研究機関名 McGill 大学
Department of Oncology, Assistant Professor April Rose

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

がん性髄膜腫の多くは薬剤抵抗性であり治療に難渋することが多い病気です。上皮受容体成長因子 (EGFR) 遺伝子変異を持つ進行非小細胞肺癌では、がん性髄膜腫症の合併が多いと考えられていますが、第三代 EGFR 阻害薬であるオシメルチニブは、髄膜を含む中枢神経系への良好な移行性が知られており、がん性髄膜腫症に対する効果も期待されています。しかし実際にどの程度有効なのかについては明らかになっていません。そこで我々は EGFR 遺伝子変異陽性の肺がんががん性髄膜腫症を合併し、オシメルチニブが投与された患者診療録を解析し、オシメルチニブがどの程度有効であったのかについての検討を行う予定です。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

研究成果によりこれまで明らかでなかったオシメルチニブのがん性髄膜腫症に対する有効性を明らかにできる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

がん性髄膜腫症を合併した EGFR 遺伝子変異陽性の肺がんに対しオシメルチニブによる治療を受けた患者方を研究対象とします(当院では3名を予定)。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2027年12月31日

3) 研究方法

がん性髄膜腫症を合併した EGFR 遺伝子変異陽性の肺がんに対しオシメルチニブによる治療を受けた方の診療録を調べることで、オシメルチニブがどの程度有効であったが、安全性はどうであったか、どのような方に有効であったかについて検討を行う。有効性・安全性については奏効率、無増悪生存期間、全生存期間、副作用などについて調べる予定としています。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

年齢、性別、治療法、EGFR 遺伝子変異の種類、がん性髄膜病変の解剖学的位置・大きさ
全奏功率、無増悪生存期間および全生存期間

5) 外部への情報の提供

外部（共同研究機関）へ情報を提供する場合、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は含まれません。また情報の提供時にはパスワードをかけた状態で情報の漏洩がないように最新の注意が払われます。

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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ません。下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

所属：岡山大学病院 呼吸器・アレルギー内科
氏名：市原 英基
電話：086-235-7227（平日：8時30分～17時15分）
ファックス：086-235-8226

<研究代表者・事務局>

研究代表機関名 岡山大学病院
電話 086-235-7227
研究代表責任者 市原 英基