

閉塞性肺疾患と EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブ治療の転帰との関連を
検討する観察研究

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院呼吸器内科では、現在 EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌の患者さんを対象として、閉塞性肺疾患と EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブ治療の転帰との関連を検討する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2027 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

非小細胞肺癌患者の約85%は喫煙歴があり、喫煙が主な原因となって閉塞性肺機能障害（息を吐く力が低下した状態）を認め、慢性閉塞性肺疾患（COPD）を合併される患者は約40－70%とされています。一方でEGFR(上皮成長因子受容体)遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者の多くは非喫煙者であり、喫煙者は約30%と報告されています。

EGFR遺伝子変異陽性肺癌患者において喫煙歴や喫煙量が多い方、COPDを合併している患者では、第一世代のEGFRチロシンキナーゼ阻害薬であるゲフィニチブやエルロチニブの治療効果が弱く、薬剤性肺臓炎などの副作用も多いと報告があります。

2025年現在、EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者において第3世代EGFR-TKIであるオシメルチニブは最善の治療の一つとして日常診療で使用されていますが、喫煙量が多い方やCOPD、閉塞性肺機能障害を合併している患者の治療効果や有害事象の違いについては十分にわかりません。そこで、今回、九州大学病院呼吸器内科では、EGFR遺伝子変異陽性肺がん患者においてCOPDや閉塞性肺機能障害の有無でオシメルチニブの治療効果や副作用に違いがあるかを調べるために本研究を計画しました。

3. 研究の対象者について

EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対し、九州大学病院呼吸器内科または地域医療機能推進機構九州病院呼吸器内科にて 2015 年 5 月 1 日から 2024 年 4 月 30 日までに一次治療としてオシメルチニブ単剤の投与を開始された 105 名（九州大学病院 75 名、地域医療機能推進機構九州病院 30 名）の患者さんを対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。取得した情報からオシメルチニブの効果と COPD、閉塞性肺機能障害との関係性を解析します。

〔取得する情報〕

年齢、性別、身長、体重、病歴に関する情報（喫煙歴、喫煙量、既往歴、合併症、服薬歴）、臨床病期、腫瘍組織の組織型、臨床経過（オシメルチニブ治療開始日、オシメルチニブ投与終了日、無増悪生存期間、全生存期間、遠隔転移部位、最良効果）、オシメルチニブ治療経過中の腫瘍部位と腫瘍径（CT, MRI, PET を用いて評価）、オシメルチニブ治療前後の治療法、有害事象、身体所見（症状、血圧）、血液検査結果（WBC, %NEUT, RBC, Hb, Plt, Alb, Bun, Cre, T.Bil, AST, ALT, ALP, γ GTP, CRP, ProGRP, CEA, CYFRA）、EGFR 遺伝子変異検査の結果（検出遺伝子異常）、PD-L1、肺機能検査（VC, FVC, %VC, FEV1, %FEV1, FEV1%）

〔利用又は提供を開始する予定日〕

研究許可日以降

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を希望されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。その場合は、収集された情報は廃棄され、それ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院呼吸器内科学分野内のインターネットに接続されてい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、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

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、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院呼吸器内科学分野・教授・岡本 勇の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院呼吸器内科学分野において同分野教授・岡本 勇の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてそ

の研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、九州大学大学院医学研究院呼吸器内科学分野の部局等運営経費でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかとという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究では、研究分担者と本研究で用いられる薬剤の製造販売元の企業（アストラゼネカ株式会社）との間に利益相反状態はありますが、研究に関する必要経費は九州大学大学院医学研究院呼吸器内科学分野の部局等運営経費から拠出されており、研究実施の中立・公正性に影響を及ぼすものではありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究に関する情報や研究成果等は、論文等の発表をもって公表いたします。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事象が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

1 3. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院 呼吸器内科 九州大学大学院医学研究院 呼吸器内科学分野	
研究責任者	九州大学大学院医学研究院 呼吸器内科学分野・講師・池松祐樹	
研究分担者	九州大学大学院医学研究院 呼吸器内科学分野・教授・岡本勇 九州大学大学院医学研究院 呼吸器内科学分野・准教授・岩間映二 九州大学病院 呼吸器内科・講師・白石祥理 九州大学大学院医学研究院 呼吸器内科学分野・助教・大坪孝平 九州大学病院 呼吸器内科・助教・柴原大典 九州大学病院 がんセンター・助教・内海太裕 九州大学病院 がんセンター・助教・二宮利文 九州大学病院 呼吸器内科・医員・石川 知代	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名・(機関の長名)	役割
	地域医療機能推進機構九州病院 呼吸器内科 副院長・原田大志 (院長・内山明彦)	臨床情報の提供

1 4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学大学院医学研究院 呼吸器内科学分野・講師・池松祐樹 連絡先：〔TEL〕 092-642-5378 (内線 2207) 〔FAX〕 092-642-5389 メールアドレス： ikematsu.yuki.031@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	--

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中村 雅史