

研究課題名：

EGFR チロシンキナーゼ阻害薬と免疫チェックポイント阻害薬の投与順・投与間隔と
間質性肺疾患発症リスクの関連を検討する多施設共同後ろ向き観察研究（NEJ040）

1. 研究の対象

EGFR 遺伝子変異のある非小細胞肺癌の方で西暦 2018 年 6 月 30 日までに呼吸器内科で
EGFR チロシンキナーゼ阻害薬（イレッサ®、タルセバ®、タグリッソ®など）と、
免疫チェックポイント阻害薬（オプジーボ®、キイトルーダ®、テセントリク®など）の
両方の薬剤の投与を受けた方

2. 研究目的・方法

EGFR チロシンキナーゼ阻害薬と免疫チェックポイント阻害薬は、EGFR 遺伝子変異を持つ
非小細胞肺癌患者さんを治療する上でいずれも重要な役割を果たす薬剤ですが、この 2 つ
の薬を同時に投与すると、間質性肺疾患という重篤な副作用が生じる頻度が高まる可能性
があることが、これまでの報告でわかっています。そのため、現在この両剤は別々に投与
を行うようされていますが、別々に投与を行う場合でもやはり間質性肺疾患の発症が報告
されており、この両剤を安全に患者さんに投与できる投与の順番や投与の間隔については
わかりません。今回の研究では、この両方の薬剤が投与された患者さんのデータを集
めて、今後この両剤を治療に用いる際に、安全に投与を行うために守るべき投与の順番
や、空けるべき投与の間隔を調べるため、今回の研究を行います。

研究期間：西暦 2018 年 9 月 ～ 西暦 2020 年 6 月

3. 研究に用いる試料・情報の種類

利用させていただくカルテ情報は下記です。患者さんを特定できるような個人情報（氏
名、生年月日など）は、一切利用しません。

診断名、年齢、性別、喫煙歴、身体所見、画像検査結果、手術や放射線による治療歴、抗
がん剤による治療歴、間質性肺疾患の副作用の発生状況

4. 外部への試料・情報の提供

上記のカルテ情報を記載した記録用紙は、各参加施設より順天堂大学呼吸器内科へ郵送
し、回収します。記録用紙には、患者さんの氏名や生年月日等、個人が特定できるような

情報は一切含まれません。また間質性肺疾患を発症した患者さんの胸部 CT 画像データも、CD-R に出力し、同様に順天堂大学呼吸器内科へ郵送します。このデータも、個人情報是一切含まれないよう加工した形で回収します。回収したデータは、特定の関係者以外がアクセスできない状態で管理されます。

5. 研究組織

研究組織

研究代表施設と研究代表者

順天堂大学医学部附属順天堂医院 高橋和久

研究参加施設と研究責任者 NEJSG グループ公式ホームページ

http://www.nejsg.jp/pdf/patient_nej040.pdf

6. 研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017 年 2 月 28 日一部改正）に従って本研究を実施します。

7. 個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。
また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

8. 利益相反について：

本研究は、順天堂大学呼吸器内科の研究費および北東日本研究機構（NEJSG）の運営資金によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、宮城県立がんセンター利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

9. 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下さい。
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下さい。

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としますので、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：

宮城県立がんセンター治験・臨床研究管理室 倫理審査委員会担当 村尾 知彦
〒981 - 1293 宮城県名取市愛島塩手字野田山 47 の 1
TEL 022－384－3151（代表）（内線 973）

研究責任者：宮城県立がんセンター 呼吸器内科 福原達朗

研究代表者：順天堂大学医学部附属順天堂医院 高橋和久