情報公開文書

2020年6月1日から2025年12月31日までの間に、MET exon 14 skipping変異を有する進行・再発非小細胞肺がんと診断され、MET阻害薬(テポチニブ、カプマチニブ、グマロンチニブ)による治療を受けられた患者さんへ

自主臨床研究「METex14skipping 変異を有する非小細胞肺がんに対する MET 阻害薬再投与の有効性と安全性を検討する多施設共同後方視的観察研究 (HOT-Next003/HOT2602研究)」へのご協力のお願い

【背景と目的・意義】

現在の肺がん診療では、がん細胞がもつ遺伝子異常などに基づいて薬剤を選択する個別化医療が行われています。非小細胞肺がんでは、EGFR、ALK、ROS1、BRAF、MET、RET、NTRK、KRAS、HER2などの遺伝子異常に対する分子標的薬が臨床で用いられています。

MET exon 14 skipping変異は非小細胞肺がんの一部で認められる遺伝子異常であり、この変異を有する患者さんにはMET阻害薬（METチロシンキナーゼ阻害薬）が治療選択肢となります。現在、本邦ではテポチニブ、カプマチニブ、グマロンチニブが使用可能ですが、これらの薬剤をどのような順序で使用することが最もよいか、また MET 阻害薬が効かなくなった後に再度 MET 阻害薬を使用した場合の有効性や安全性については、十分なデータがありません。

本研究では、MET exon 14 skipping変異を有する進行・再発非小細胞肺がんに対して、MET阻害薬が再投与された患者さんの診療情報を後方視的に集め、MET阻害薬再投与の有効性と安全性を検討します。本研究の結果は、今後の治療順序や治療選択を考えるうえで重要な情報になると考えられます。

【研究の方法】

●対象の患者さん

2020年6月1日から2025年12月31日までに、札幌医科大学附属病院および共同研究機関において、MET exon 14 skipping変異を有する進行・再発非小細胞肺がんと診断され、テポチニブ、カプマチニブ、グマロンチニブの薬剤のうち、2種類以上の投与(もしくは1種類の薬剤を別のタイミングで複数回)を受けた患者さんを対象とします。

なお、対象となるのは、非小細胞肺がんと診断されていること、MET exon 14 skipping変異が陽性であること、切除および根治照射ができないⅢ期、Ⅳ期、または術後再発であること、診断時の年齢が20歳以上であることなどの基準を満たす方です。

●使用する情報

この研究に使用するのは、医療機関のカルテに記載されている情報の中から以下の項目

を抽出し使用させていただきます。分析する際には、氏名、生年月日などの患者さんを直接特定できる情報は削除または置き換えて使用します。また、患者さんの情報が漏えいしないよう、プライバシーの保護には十分に配慮します。各医療機関の診療情報は、個人を特定できない状態にしたうえで研究事務局へ提供され、まとめて管理・解析されます。

1. 性別
2. MET 阻害薬再投与開始時の年齢
3. ECOG Performance status（身体活動性の指標）
4. 喫煙歴
5. 間質性肺疾患の既往の有無
6. 肺がんの組織型
7. 病期（TNM 分類第 8 版：切除・根治照射不能Ⅲ期、ⅣA/ⅣB 期、術後再発）
8. 腫瘍に発現する Programmed death-ligand 1（PD-L1）の発現率
9. MET exon 14 skipping 変異の診断方法
10. MET 阻害薬再投与の治療開始時の遠隔臓器転移の有無および転移部位
11. 各治療ラインの治療開始日
12. 投与治療ライン
13. レジメンの種類
14. 最良総合効果
15. 増悪確認日または最終無増悪確認日
16. 最終投与日または最終継続確認日
17. 増悪イベントの有無
18. 中止イベントの有無および中止理由
19. 休止イベントの有無および休止理由（MET 阻害薬投与ライン）
20. 減量イベントの有無と減量段階（MET 阻害薬投与ライン）
21. Grade 3 以上の有害事象（薬剤性肺障害については全 Grade）
22. 死亡日または最終生存確認日
23. 死亡イベントの有無

本研究は、通常診療で既に得られている情報のみを用いる多施設共同後ろ向き観察研究です。本研究のために新たな検査や治療を行うことはありません。

●研究期間

研究許可日から 2029 年 3 月 31 日まで。

【研究予定症例数】

40 例（研究全体）

【患者さんの物理的・経済的負担および個人情報の取り扱いについて】

既に記録済みの診療情報を使用するだけですので、患者さんの健康に被害が及ぶ可能性

はありません。また、本研究に参加することによる患者さんの費用負担は発生しません。研究や研究発表においては、データは個人を特定できない状態に加工されるため、個人情報が外部に公表されることはありません。

【患者さんがこの研究に診療データを提供したくない場合】

この研究に診療データを提供したくない患者さんがいらっしゃいましたら、2026 年 12 月 31 日までに下記連絡先へご連絡ください。ただし、上記期間を過ぎていて、ご連絡をいただいた時点で既に患者さんのデータについて研究結果が学会発表や論文などで公表されている場合には、解析結果などから特定の患者さんに関するデータを取り除くことができず、研究参加を取りやめることができなくなる場合がありますのでご了承ください。

なお、この研究に参加されない場合においても、患者さんが何ら不利益を受けることはございません。

【情報の利用又は提供を開始する予定日】

2026 年 9 月 15 日

【情報の保存、二次利用】

この研究に使用した情報は、研究の中止または終了について報告された日から少なくとも 5 年が経過した日まで保管します。電子媒体で保管する情報はパスワード等で管理・制御されたコンピューター内で管理し、その他の紙媒体は札幌医科大学附属病院呼吸器・アレルギー内科学講座実験室の施錠可能な場所で保管します。各共同研究機関においても、施錠可能な場所などで適切に保管します。

本研究で得られた情報は、現時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性があります。その場合には、改めて研究計画書を作成または変更し、必要に応じて倫理審査委員会の承認および研究機関の長の許可を得ます。また、他の研究機関に情報等を提供する場合には、適切な措置を講じたうえで提供します。

【情報の管理責任者】

札幌医科大学附属病院　病院長　渡辺 敦

【研究結果の公表】

この研究の結果は、患者さんを特定できる情報を含まない形で、学会や論文などで発表します。個々の患者さんへの研究結果の説明は行いませんので、ご了承ください。

【研究資金と利益相反について】

本研究は、研究代表者または研究分担者が所属する診療科の研究費を用いて行います。この研究に関しまして、開示すべき利益相反関連事項はありません。

【研究組織】

研究代表機関：札幌医科大学附属病院　呼吸器・アレルギー内科

〒060-8543　北海道札幌市中央区南 1 条西 16 丁目

電話：011-611-2111　FAX：011-613-1543

研究代表者　札幌医科大学附属病院　呼吸器・アレルギー内科　助教　　石川 立

研究分担者　札幌医科大学附属病院　呼吸器・アレルギー内科　講師　　高橋 守

研究協力者　札幌医科大学附属病院　呼吸器・アレルギー内科　研究生　関川 元基

【共同研究機関】

手稲渓仁会病院　呼吸器内科	医長　関川 元基
函館五稜郭病院　呼吸器内科	医長　角 俊行
札幌南三条病院　呼吸器内科	部長　本庄 統
NTT 東日本札幌病院　呼吸器内科	医長　橋本 みどり
旭川医科大学病院　呼吸器内・脳神経内科学分野	助教　木田 涼太郎
秋田厚生医療センター　呼吸器内科	科長　守田 亮
王子総合病院　呼吸器内科	主任科長　高木 統一郎
茨城県立中央病院　呼吸器内科	副病院長　鏑木 孝之
北海道がんセンター　呼吸器内科	臨床研究部長　横内 浩
弘前大学医学部附属病院　呼吸器内科・感染症科	講師　田中 寿志
宮城県立がんセンター　呼吸器内科	診療科長　福原 達朗
北海道大学病院　呼吸器内科	教授　榊原 純
仙台厚生病院　呼吸器内科	医師　松田 賢
山梨県立中央病院　内科（呼吸器）	部長　齋藤 良太
旭川医療センター　呼吸器内科	内科部長　藤田 結花

【ご連絡先】

当院の研究責任者

宮城県立がんセンター　呼吸器内科　福原達朗

981-1293　宮城県名取市愛島塩手字野田山 47-1

電話：022-384-3151 FAX:022-381-1174

研究事務局

札幌医科大学附属病院　呼吸器・アレルギー内科　助教　石川 立

〒060-8543　北海道札幌市中央区南 1 条西 16 丁目

メールアドレス：tatsuru-i@sapmed.ac.jp

電話：011-611-2111　FAX：011-613-1543

（平日 9 時 00 分～17 時 00 分）札幌医科大学医学部　呼吸器・アレルギー内科学講座教室
011-611-2111（内線 32390）
（夜間・休日）札幌医科大学附属病院　南 11 階病棟　011-611-2111（内線 32450）