

# EGFR 遺伝子 L858R 変異陽性非小細胞肺癌に対するラムシルマブ+エルロチニブ療法の有効性と安全性に関する研究のお知らせ

山梨県立中央病院呼吸器内科では、帝京大学医学部附属病院と共同して以下の研究を行います。  
本研究は、当院倫理審査委員会の審査を受け承認された後に、研究機関の長の許可を受け、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

研究期間：2023年2月21日～2026年12月31日

## 〔研究課題〕

EGFR 遺伝子 L858R 変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対する Ramucirumab + Erlotinib の有効性及び安全性を評価する多機関共同・後方視的観察研究 (REAL-SPEED)

## 〔研究目的〕

実臨床での使用実績に基づいて EGFR 遺伝子 L858R 変異陽性非小細胞肺癌に対する Ramucirumab + Erlotinib 療法を、有効性及び安全性の面で優れているか後ろ向きに調査することで、より適切な使用方法を検証することを目的とします。

## 〔研究意義〕

日本人における EGFR 遺伝子 L858R 変異陽性非小細胞肺癌での有望な治療オプションの幅が広がる可能性を追求します。

## 〔対象・研究方法〕

2020年11月1日から2023年8月31日までに一次治療としてラムシルマブ+エルロチニブ療法が開始された患者様。肺癌に対する治療を評価するため、上記の患者様から重複癌(例:胃癌と肺癌を同時に患っている)を除いた方が対象となります。主要評価項目は治療成功期間となります。

## 〔利用する情報の項目〕

診療録、検査データから

- A. 対象者の背景(年齢、性別、ECOG、喫煙歴、高血圧・蛋白尿/ネフローゼ症候群・血栓症の合併症またはその既往、間質性肺疾患の合併又はその既往、末梢血算 等)
- B. 治療開始時の肺癌に関する情報(臨床病期、組織型 等)
- C. 治療内容
- D. 治療経過
- E. 安全性(有害事象の有無、転帰 等)

## 〔利用する者の範囲〕

帝京大学医学部内科学講座(代表機関) 研究代表者 腫瘍内科 教授 関順彦  
他、53 機関(多機関共同研究)

## 〔情報の管理責任者〕

研究責任者 山梨県立中央病院 呼吸器内科 部長 柿崎有美子  
研究代表機関 帝京大学医学部(内科学講座)腫瘍内科 助教 石原昌志

〔個人情報取り扱い〕

本研究に携わる関係者は研究対象者の個人情報を厳格に保護します。対象者より情報の使用拒否の申し出があった場合はその情報は用いず破棄します。研究用 ID(研究対象者識別コード)とすることで個人が特定されないように情報を加工し、抽出したデータのみを取り扱うことで個人の特定ができないようにします。お亡くなりになった方の情報についても同様に取り扱い、対象者が特定できないよう十分に配慮します。対象となる患者様で、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。ご協力よろしくお願ひ申し上げます。

問 い 合 わ せ 先

研究責任者:氏名 柿崎 有美子

職名 呼吸器内科 部長

所属:山梨県立中央病院

住所:山梨県甲府市富士見 1-1-1 TEL:055-253-7111(代表)