

「JCOG1404/WJOG8214L における

オシメルチニブ・コホートの長期的転帰に関する観察研究」

(研究番号 JCOG1404/WJOG8214L A2)

作成日:2024年05月15日 第1.0.0版

1. 研究の対象

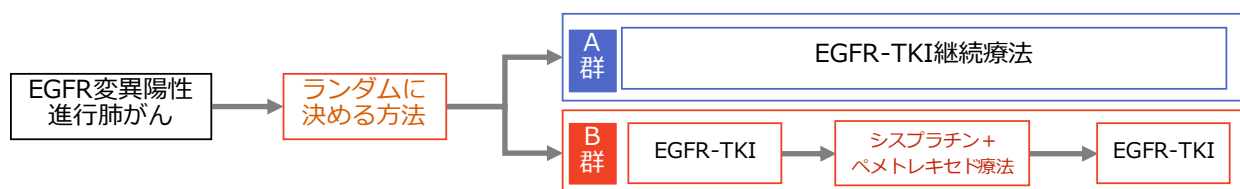
JCOG1404/WJOG8214L「EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブまたはオシメルチニブ単剤療法とゲフィチニブまたはオシメルチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験」に参加いただいた方のうち、オシメルチニブを投与された方

2. 研究目的・方法

研究の概要：

この附随研究では上記の JCOG1404/WJOG8214L 試験に参加いただいた方のうちオシメルチニブを投与された患者さんが、さらにどのような長期的な経過をたどっておられるかを調べます。

JCOG1404/WJOG8214L 試験では、標準治療 (A 群:EGFR チロシキナーゼ阻害薬[EGFR-TKI] (ゲフィチニブまたはオシメルチニブ) 継続療法) に対し、試験治療 (B 群:EGFR-TKI の間に、シスプラチン+ペメトレキセド療法を挟む治療法) が優れているかどうかを調べました。



本体研究(JCOG1404/WJOG8214L)が始まった時には国内ではゲフィチニブしか使えませんでした。登録開始3年後からオシメルチニブが使えるようになり、また主流になりました。つまり、途中からオシメルチニブを使った治療に置き換わったのですが、データを解析する時期は変えることが難しかったため、オシメルチニブを投与した患者さんの予後を含めた経過を見る期間が短かったのです。このため、オシメルチニブを投与した患者さんだけのその後の経過を長期的に調査させていただき、「オシメルチニブの間に、シスプラチン+ペメトレキセド療法を挟む治療法」の有用性を評価すべきと考え、この附随研究を計画しました。

研究の意義：

上述の通り、オシメルチニブを投与した患者さんの予後を含めた経過を見る期間が短かったため、その後の経過を長期的に調査することにより、「オシメルチニブの間に、シスプラチン+ペメトレキセド療法を挟む治療法」

の有用性を評価することができます。また、世界的にもオシメルチニブとシスプラチン+ペトレキセド療法を受けた患者さんのその後の経過を長期的に調査した研究はないため、それだけでも非常に重要な情報になります。

目的：

この附随研究の目的は、JCOG1404/WJOG8214L に参加いただいた方のうちオシメルチニブを投与された患者さんに対して追加調査を行い、長期的な経過を調べることです。

方法：

この研究では、本体研究(JCOG1404/WJOG8214L)の登録終了後 5 年にあたる 2025 年 10 月まで患者さんの状態を確認します。具体的には、現在のお身体の状態、お亡くなりになっている場合には亡くなられた日付、亡くなられた原因を確認します。また、肺がんの再発の有無とその検査日を確認します。肺がんの再発や別のがんが生じているかを確認する検査の方法や内容は、各施設の医師の判断に委ねられており日常の診療で実施されているものです。

研究実施期間：

研究許可日～2027 年 6 月 30 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：JCOG1404/WJOG8214L 試験で収集された臨床情報、JCOG 登録番号、施設名、担当医、イニシャル、「診療録番号」、年齢、登録日、肺癌増悪の有無等

4. 外部への試料・情報の提供

医療機関からデータセンター等への試料、解析情報、臨床情報の提供は、JCOG 登録番号を用いて、特定の関係者以外が個人を識別し得る情報にアクセスできない状態で行います。対応表は、各医療機関の研究責任者が保管・管理します。収集した情報や解析結果等のデータはデータセンターで半永久的に保管されます。

5. 研究組織

- 研究代表者 国立がん研究センター中央病院 呼吸器内科 大江 裕一郎
- 研究事務局 信州大学医学部附属病院 信州がんセンター 神田 慎太郎、
杏林大学医学部 腫瘍内科学 水谷 友紀
- 国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門 JCOG データセンター 福田 治彦
- JCOG(Japan Clinical Oncology Group: 日本臨床腫瘍研究グループ)
肺がん内科グループ参加医療機関 https://jcog.jp/partner/group/mem_lcsq/

6. お問い合わせ先

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報や研究に関する知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

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が拒否された場合、あるいは同意を撤回される場合には研究対象といたしません。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。

本附随研究に関するご質問等がある場合や、研究への試料・情報の利用を拒否する場合には、下記の連絡先までお問い合わせください。

ただし、既にこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた情報や、試料に基づくデータを結果から取り除くことができない場合があります。なお、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

JCOG1404/WJOG8214L A2 研究事務局(主)

神田 慎太郎

信州大学医学部附属病院 信州がんセンター

〒390-8621 長野県松本市旭 3-1-1

TEL:0263-37-2554

FAX:0263-37-3302

JCOG1404/WJOG8214L A2 研究事務局(副)

水谷 友紀

杏林大学医学部 腫瘍内科学

〒181-8611 東京都三鷹市新川 6-20-2

TEL:0422-47-5511

FAX:0422-44-0729

JCOG1404/WJOG8214L A2 研究代表者

大江 裕一郎

国立がん研究センター中央病院 呼吸器内科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL:03-3542-2511

FAX:03-3545-5370