

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

東京女子医科大学呼吸器外科では以下の研究を行います。

本研究は、研究機関の長の承認後に、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：研究機関の長承認日 ～ 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、有効性およ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。

〔研究機関名〕

帝京大学医学部内科学講座 (研究代表機関) 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)

〔個人情報の取り扱い〕

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い申し上げます。

問 い 合 わ せ 先

研究分担機関：

東京女子医科大学 呼吸器外科
研究責任者：氏名 神崎 正人