

2024年11月6日

呼吸器内科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

## 「肺がん患者に対するオシメルチニブ使用患者における循環器検査実施体制の構築を目的とした実態調査」への協力 のお願い

薬剤部では、下記のような診療を受けた患者さんの情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

**研究の対象：**2020年1月1日～2024年8月31日の間に、呼吸器内科において、オシメルチニブ療法を受けられた肺がんの方

**研究期間：**研究機関の長の研究実施許可日～2026年3月31日

**研究目的・利用方法：**

EGFR 遺伝子変異陽性の肺がん治療において第一選択薬として使用されるオシメルチニブは、QT 間隔延長、うっ血性心不全、左室駆出率低下などの有害事象が報告されていますが、オシメルチニブの適応獲得に至った臨床試験においては、QT 間隔延長の発現リスクを有する患者は除外されており、実臨床における心血管合併症の発症率は定かではありません。さらに、オシメルチニブ適正使用ガイドでは、QT 間隔延長を含めた心血管合併症に対する具体的な検査実施体制の記載がなく、適切な検査実施体制の構築が必要です。本研究では、当院におけるオシメルチニブ使用患者の心毒性モニタリングの実施状況および心血管合併症の発現状況を調査することで、適切な循環器検査の実施体制の確立を目指します。

**研究に用いる試料・情報の項目：**

電子カルテ内の診療録を利用して、以下の情報を収集します。これらはいずれも日常診療によって得られた項目です。

(1). 以下の項目の治療開始前、治療後1か月(0.5-2か月)・3か月(2-4か月)・6か月(4-8か月)・12か月(8-16か月)での検査の有無、治療開始から初回検査実施までの期間、治療開始後1年間の検査実施回数について調査する。

電解質測定の有無：Na、K、Cl、Mg、Ca

12誘導 ECG

心エコー図(左室駆出率、GLS 含む)

NT-proBNP (または BNP)

トロポニン T

クレアチニンキナーゼ

胸部エックス線検査

胸部 CT

KL-6、LDH、SP-A、SP-D、腫瘍マーカー(CEA、Cyfra など)、Dダイマー

AST、ALT、T-Bil

WBC、Neut、HGB、PLT

(2). 患者情報：年齢、性別、肺がんのタイプ、病理所見(遺伝子変異、PDL1 発現率含む)、病期

(3). 観察期間内における、心血管有害事象\*、非心血管有害事象\*\*の有無及びその Grade (1-5)

\* QT 間隔延長、うっ血性心不全、左室駆出率低下、心臓障害[QT 間隔延長、うっ血性心不全、左室駆出率低下を除く]

\*\*間質性肺疾患、肝障害、血液毒性[血小板減少、白血球数減少、好中球数減少、貧血]、下痢、ざ瘡様皮疹、爪囲炎、皮膚乾燥

(4). 観察期間内における心血管イベント(死亡[心臓死、非心臓死、肺がん死]、心筋梗塞、脳卒中[脳梗塞、脳出血]、不安定狭心症による冠血行再建、深部静脈血栓症、肺血栓塞栓症、不整脈[房室ブロック、上室性期外収縮、心房細動、心室性期外収縮、心室頻拍、心室細動]、心嚢液貯留)

(5). 観察期間内における、全生存率(overall survival rate)、無増悪生存期間(progression-free survival rate)、心血管イベント(QT 延長、うっ血性心不全、左室駆出率低下)回避生存率、その他の心血管有害事象

**研究に用いる試料・情報の利用を開始する予定日：2024年11月8日**

### **研究への参加辞退をご希望の場合**

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としないので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会において審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

### **研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反**

研究者及び岐阜大学に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

### **研究責任者**

岐阜大学医学部附属病院 薬剤部

氏名：廣瀬 智恵美

### 連絡先

岐阜大学医学部附属病院 薬剤部

電話番号：058-230-7091

氏名：廣瀬 智恵美

### 【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係

〒501-1194

岐阜県岐阜市柳戸 1 番 1

Tel：058-230-6059

E-mail：rinri@t.gifu-u.ac.jp