倫理審査委員会承認番号　OJH-202355
2023年10月20日

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）について

1. 研究の対象

2020年11月1日から2023年6月30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。

2. 研究の目的・方法

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。

3. 研究に用いる資料・情報の種類

収集する情報は、A.対象者背景（1.年齢、2.性別、3.ECOG PS、4.喫煙歴、5.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、6.間質性肺疾患の合併またはその既往、7.治療開始時の検査値：末梢血算［白血球数、好中球（桿状球+分節球(%)）、リンパ球(%)）］
B.治療開始時の肺癌に関する情報（1.臨床病期Ⅲ、Ⅳ期例：治療開始時のTNM分類、2.根治治療後の再発例：根治的放射線化学療法or手術、治療時（年、月）、3.組織型：腺癌、非小細胞肺癌、その他、4.遺伝子変異型（L858Rの他、combined mutationを認めた場合）、5.PD-L1発現割合：陰性、陽性、強陽性、未測定、6.表記病変の有無（短径1㎝以上、5つ病変まで）、標的病変の径和、7.病変部位：肺、肺門LN,縦郭LN、脳、骨、肝、副腎、胸水、心嚢液、腹水、その他）
C.治療内容（1.Ramucirumab+Erlotinib療法開始日、2.皮膚障害への予防的対処：有無、予防薬）
D.治療経過（1.生存の有無：最終生存確認日（死亡日）、2.一次治療における標的病変の最小径和、3.一次治療における最良総合効果：CR、PR、SD、PD、NE、4.一次治療継続の有無、5.一次治療中止理由：再発、有害事象、患者都合　）等があります。また、患者さん個人が特定される情報は一切含まれません。

4.お問い合わせ先

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
研究責任者：　尾道市平原1丁目10－23 JA尾道総合病院
呼吸器内科　主任部長　濵井　宏介
TEL：0848-22-8111　　FAX：0848-23-3214

〇研究に係わる研究者のCOIは参加機関の規程に従い審査結果に即して適切に管理・公表しております。当院においては、利益相反管理委員会の審査を受けて行われています。