2026/09/08

情報公開文書

2015年1月1日から2024年1月1日までの間にエクソンの19欠失変異及びエクソン21のL858R変異以外のEGFR遺伝子変異陽性の非小細胞肺がんと診断され、一次治療としてEGFRチロシンキナーゼ阻害薬を投与された患者さんへ

自主臨床研究「Uncommon mutationを有するEGFR遺伝子変異陽性の非扁平上皮がん患者に対する治療実態に関する多施設共同後ろ向き観察研究（HOT-Next001/HOT2501研究）」へのご協力のお願い

【背景と目的・意義】

肺がんと診断された患者さんのうち、上皮成長因子受容体 （EGFR）遺伝子に変異のある非扁平上皮がんの患者さんには､分子標的であるEGFRチロシンキナーゼ阻害薬（EGFR-TKI）というカテゴリーの薬が良く効くことが分かっています。EGFR 遺伝子の変異の中では、エクソンの 19 欠失変異とエクソン 21 の L858R 変異というタイプの遺伝子の異常は Common mutation と呼ばれ、EGFR 遺伝子の変異の内では 90%を占めるといわれていますが、残りの10%の確率で見られるタイプの変異をUncommon mutationと呼びます。

これまで報告されているEGFR-TKIの治療効果のデータは、主にCommon mutationの患者さんを対象としたデータであり、Uncommon mutationの患者さんに対する治療効果のデータの報告は少ないのが現状です。特に、一次治療にどのEGFR-TKIが最も効果がでる治療なのかという事と、EGFR-TKI の効果が無くなった後にどのような治療が最も効果がある治療法なのかについては、明らかになっておりません。

本研究は非扁平上皮がんと診断され、エクソンの 19 欠失変異とエクソン 21 の L858R 変異以外の EGFR 遺伝子の変異が見つかり、一次治療として EGFR-TKI を投与された患者さんを対象に､EGFR-TKIの治療効果やEGFR-TKIを投与された後の各治療法の治療効果などを詳しく調べる事を目的としています。本研究の結果は、実際にどのEGFR-TKIを投与したらよいか、またEGFR-TKIが効かなくなった後にどのような治療法を選んだらよいかを考える為に、非常に重要な研究となると考えています。

本研究は上記の目的での研究結果を報告いたしましたが、追加の解析を行うことになりました。近年Uncommon mutationに対してはEGFR遺伝子とMET遺伝子に対する抗体製剤であるアミバンタマブとEGFR-TKIであるラゼルチニブの併用療法が新しい標準治療になる可能性があると注目されています。そこで､我々は今HOT-Next001/HOT2501研究で収集したデータを用いて、アミバンタマブとラゼルチニブの併用療法と EGFR-TKI のどちらが有用か、比較検討する事としました。既に HOT-Next001/HOT2501 研究として収集した診療情報以上に追加で情報を収集する予定はありません。以下は HOT-Next001/HOT2501 研究を開始する

際に掲載された内容を記載いたします。追加解析に関して、ご意見などが御座いましたら下記連絡先までご連絡ください。

【研究の方法】

●対象の患者さん

2015 年 1 月 1 日から 2024 年 1 月 1 日までに非扁平上皮がんと診断され、エクソンの 19 欠失変異とエクソン 21 の L858R 変異以外の EGFR 遺伝子の変異が見つかり、一次治療として EGFR-TKI を投与された患者さん

●使用する情報

この研究に使用するのは、医療機関のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。各医療機関の診療情報は匿名化した上で研究事務局へ送付され、まとめて管理・保管の上研究データとして使用されます。

＜対象となる診療情報＞

1. 性別
2. 治療開始日
3. 治療開始時の年齢
4. 腫瘍に発現する Programmed death-ligand 1 (PD-L1)の発現率
5. 喫煙歴
6. 臨床病期（がんの進行度）
7. 治療開始時のパフォーマンスステータス （身体活動性の指標）
8. 肺がんの組織型と EGFR 遺伝子の変異のタイプ
9. 治療開始時の遠隔臓器転移の有無および種類
10. 一次治療として投与された EGFR-TKI の種類
11. EGFR-TKI(一次治療)の最良効果
12. EGFR-TKI(一次治療)の Progression Disease (PD)確定の有無および確定日
13. EGFR-TKI(一次治療)の減量または中止の有無とそれぞれの理由および投与中止日
14. EGFR-TKI(一次治療)投与後のエクソン 20 の T790M 遺伝子の変異の有無
15. 二次治療以降の抗がん剤の種類と治療次数(何種類目の治療か)
16. 二次治療以降の抗がん剤開始時のパフォーマンスステータス （身体活動性の指標）
17. 二次治療以降の抗がん剤の治療開始日
18. 二次治療以降の抗がん剤の最良効果
19. 二次治療以降の抗がん剤の PD 確定の有無および確定日

20. 抗がん剤の副作用の有無及び種類
21. 死亡の有無または転帰
22. 死亡日または最終生存確認日

●研究期間

病院長承認日から 2028 年 3 月 31 日まで。

【研究予定症例数】

200 例（研究全体）

【患者さんの物理的・経済的負担および個人情報の取り扱いについて】

既に記録済みの検査データを使用するだけですので、患者さんの健康に被害が及ぶ可能性はありません。また、研究や研究発表において、データは匿名化されているので、個人情報が流出することはありません。患者さんに費用が発生することはありません。

【患者さんがこの研究に診療データを提供したくない場合】

この研究に診療データを提供したくない患者さんがいらっしゃいましたら、下記連絡先へご連絡下さい。ただし、ご連絡をいただいた時点で既に患者さんの検査データについて研究結果が論文などに公表されている場合には、解析結果などから特定の患者さんに関するデータを取り除くことができず、研究参加を取りやめることが出来なくなる場合がありますのでご了承ください。

なお、この研究に参加されない場合においても、患者さんが何ら不利益を受けることはございません。

【情報の利用又は提供を開始する予定日】

2026 年 7 月 1 日

【情報の保存、二次利用】

この研究に使用した情報は、研究終了後 5 年間、札幌医科大学呼吸器・アレルギー内科学講座内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う可能性はありません。

【情報の管理責任者】

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院　病院長　渡辺　敦

2026/09/08

【研究結果の公表】

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了承ください。

【研究資金と利益相反について】

この研究は呼吸器・アレルギー内科の教育研究費を用いて行います。この研究に関しまして、開示すべき利益相反関連事項はありません。

【研究組織】

札幌医科大学附属病院　呼吸器・アレルギー内科（教授　千葉　弘文）
連絡先　011-611-2111　（内線 32390）
研究責任者　札幌医科大学附属病院　呼吸器・アレルギー内科　助教　　石川　立
研究分担者　札幌医科大学附属病院　呼吸器・アレルギー内科　講師　　高橋　守
研究協力者　札幌医科大学附属病院　呼吸器・アレルギー内科　研究生　長野佑太郎

【共同研究機関】

函館五稜郭病院　呼吸器内科	主任医長	角　俊行
札幌南三条病院　呼吸器内科	部長	本庄　統
NTT東日本札幌病院　呼吸器内科	医師	長野　香菜美
手稲渓仁会病院　呼吸器内科	主任部長	横尾　慶紀
旭川赤十字病院　呼吸器内科	部長	須藤　悠太
札幌厚生病院　呼吸器内科	主任部長	大塚　満雄
市立釧路総合病院　呼吸器内科	統括診療部長	北村　康夫
市立函館病院　呼吸器内科	科長	山添　雅己
斗南病院　呼吸器内科	科長	浅井　悠一郎
北海道立北見病院　呼吸器内科	医師	志垣　涼太
名寄市立総合病院　呼吸器内科	医員	池田　まや
旭川医科大学病院　呼吸器内科	特任助教	木田　涼太郎
旭川医療センター　呼吸器内科	医師	天満　紀之
旭川厚生病院　呼吸器内科	医員	永末　一徳
北海道大学病院　呼吸器内科	医師	池澤　靖元
帯広厚生病院　呼吸器内科	主任医長	菊池　創
岩見沢市立総合病院　呼吸器内科	診療部長	高階　太一

2026/09/08

王子総合病院　呼吸器内科	主任科長	小熊　昂
渓和会江別病院　呼吸器内科	部長	中野　浩輔
山梨県立中央病院　呼吸器内科	部長	齋藤　良太
群馬県立がんセンター　呼吸器内科	部長	増渕　健
市立札幌病院　呼吸器内科	部長	本村　文宏
函館医療センター　呼吸器外科	名誉院長	岩代　望
信州大学医学部附属病院　呼吸器・感染症・アレルギー内科	特任講師	立石　一成
茨城県立中央病院　呼吸器内科	副病院長	鏑木　孝之
北海道がんセンター　呼吸器内科	臨床研究部長	横内　浩
KKR医療センター　呼吸器内科	部長	伊藤　健一郎
小樽市立病院　呼吸器内科	医療部長	汐谷　心

【ご連絡先】
札幌医科大学医学部　呼吸器・アレルギー内科学講座　助教　石川　立
（メールアドレス：tatsuru-i@sapmed.ac.jp）
連絡先
（平日 9 時 00 分～17 時 00 分）札幌医科大学医学部　呼吸器・アレルギー内科学講座教室　011-611-2111（内線 32390）
（夜間・休日）札幌医科大学附属病院　南 11 階病棟　011-611-2111（内線 32450）

【共同研究機関】市立函館病院
研究機関の長：病院長　森下 清文
研究責任者：市立函館病院 呼吸器内科　山添 雅己
連絡先：市立函館病院　呼吸器内科　0138-43-2000（代表）