

「MARIPOSA-2レジメンの実臨床調査」

加古川中央市民病院 呼吸器内科では、現在、肺癌治療でオシメルチニブ療法あるいは増悪後にMARIPOSA-2レジメン(カルボプラチン+ペメトレキセド+アミバンタマブ併用療法)を導入した患者さんを対象に表題の研究を実施しております。その詳細は下記の通りです。

この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

【研究概要及び利用目的】

ドライバー遺伝子陽性Ⅳ期(進行期)非小細胞肺癌の薬物治療は、それぞれの適応となる分子標的薬を用いた治療を行うことが肺癌診療ガイドラインで推奨されています。

ドライバー遺伝子の中でも約30%を占めるEGFR陽性非小細胞肺癌は、一次治療としてオシメルチニブ単剤療法が第1選択薬として推奨されてきました。

ただし、当院は高齢者の肺癌患者さんが多く、数年におよぶオシメルチニブ単剤療法のあとに増悪した場合、さらに高齢となり治療選択肢は限定されることが多いです。

ガイドラインで推奨されていたABCPレジメン(カルボプラチン+パクリタキセル+アテゾリズマブ+ベバシズマブ併用量法)は有害事象が多く、高齢患者に適応できない場合も多くあります。

2025年5月より、MARIPOSA-2レジメンを行うことが保険適応となり、ガイドラインでも推奨され、治療選択肢の幅は広がっています。臨床試験の結果からも、有害事象に関して高齢者においても認容性が高いことが予想されます。

当院において、オシメルチニブ療法に対して耐性または増悪後のMARIPOSA-2レジメンが、どのように実臨床で使用されているかを、またその有効性と安全性を後ろ向きに観察することにより、今後におけるレジメンの適切な使用を実臨床に即した形で検討することができます。

【研究期間】

この研究は、病院長承認日～ 2027年3月31日まで行う予定です。

【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

2025年5月1日～2026年3月31日までの期間に加古川中央市民病院 呼吸器内科でオシメルチニブ療法の治療を受けられた方の下記情報を診療録より取得いたします。

- ① 基本情報：年齢、性別、PS、BMI、組織型
- ② 疾患情報：病期、EGFR 遺伝子変異の種類、PD-L1 TPS、前治療レジメン数、オシメルチニブ奏効期間、MARIPOSA-2 レジメン奏効期間、有害事象、治療に関連する薬剤投与量

【個人情報保護の方法】

研究実施に係る試料・情報を取扱う際は、個人情報とは無関係の番号を付して、研究対象患者識別番号リストを作成して、匿名化を行い秘密保護に十分配慮します。

研究成果を報告する時も個人が識別されないように行います。この研究に参加していただいた患者さんの個人情報については、本研究に関わる全ての研究者が守秘義務を順守する

ように徹底いたします。個人情報や外部機関へ提供することはありません。患者さんの個人情報は研究責任者が責任をもって保管します。

[試料・情報等の保存・管理責任者]

加古川中央市民病院 呼吸器内科 責任者氏名：堀 朱矢

[データおよび試料提供による利益・不利益]

利益：通常診療の情報をういており、データをご提供頂いた患者さんの個人には特に利益になるようなことはありません。

不利益：診療録からのデータのみ利用するため特にありません。

[登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて]

本研究において取得したデータ等は、研究期間中は加古川中央市民病院において厳重に保管いたします。研究終了後も少なくとも本研究の終了報告日から5年を経過した日または本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過したいずれか遅い日までの期間、当院内のデータベース内のみで管理し、プリントアウトや外部持ち出しは行いません。患者さん及びその家族等から研究参加辞退または同意撤回の申し出があった場合には、その患者さんに関するデータはすみやかに廃棄します。

[研究成果の公表について]

研究成果は学術目的のための論文や学会などで公表されることがありますが、その際も個人を特定できる情報は公表いたしません。

[研究への参加取り止め]

いつでも可能です。研究参加取りやめの申し出を受けた場合、それ以降患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかし、取りやめの申し出された時点で、すでに研究成果が論文や学会などで公表されていた場合は廃棄できませんのでご了承ください。

[問い合わせ窓口]

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかお知りになりたい場合や患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

加古川中央市民病院 呼吸器内科

研究責任者名：堀 朱矢

連絡先：079-451-5500