

JCOG1404/WJOG8214L A2

「EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブまたはオシメルチニブ単剤療法とゲフィチニブまたはオシメルチニブにシスプラチン＋ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験」の附随研究

JCOG1404/WJOG8214L におけるオシメルチニブ・コホートの長期的転帰に関する

観察研究実施計画書 ver. 1.0.2

Long-Term Follow-Up of Advanced Non-Squamous NSCLC Patients with EGFR Activating Mutations: Evaluating the Efficacy of the First-Line Osimertinib and inserted Cisplatin and Pemetrexed

グループ代表者:大江 裕一郎
国立がん研究センター中央病院 呼吸器内科

研究代表者 :大江 裕一郎
国立がん研究センター中央病院 呼吸器内科
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

研究事務局(主):神田 慎太郎
信州大学医学部附属病院 信州がんセンター
〒390-8621 長野県松本市旭 3-1-1

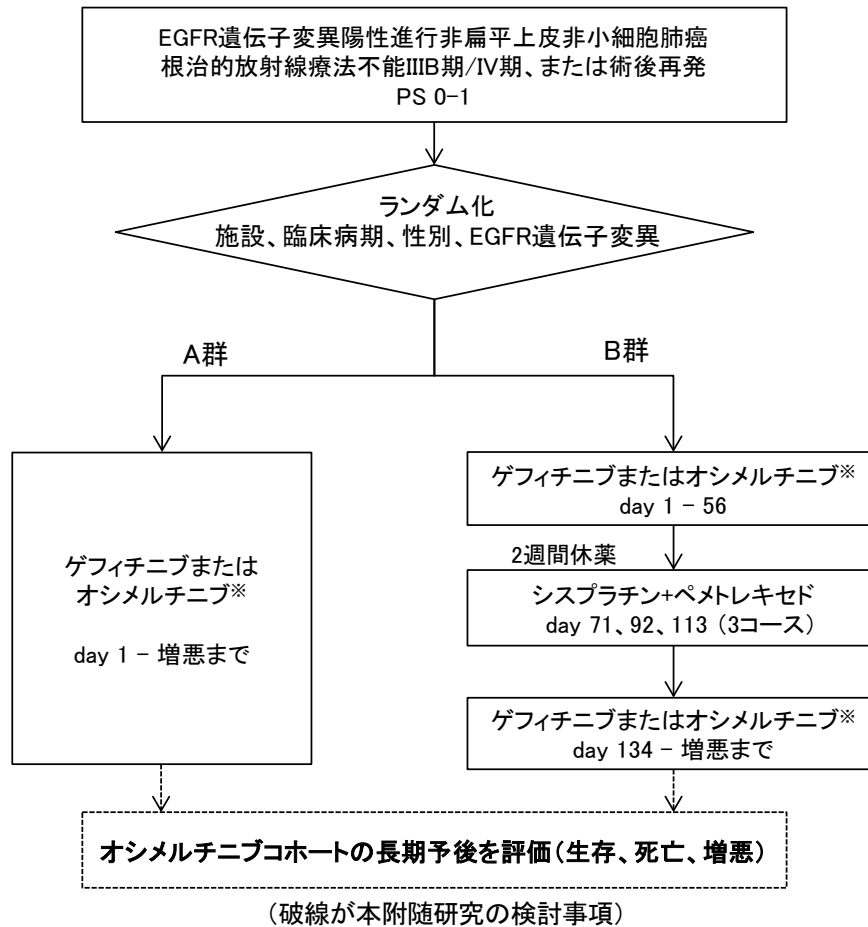
研究事務局(副):水谷 友紀
杏林大学医学部 腫瘍内科学
〒181-8611 東京都三鷹市新川 6-20-2

2024年5月15日 ver. 1.0.0 JCOG プロトコール審査委員会 承認

2024年7月2日 ver. 1.0.2 国立研究開発法人国立がん研究センター研究倫理審査委員会 承認

0. 概要

0.1. シェーマ



0.2. 目的

JCOG1404/WJOG8214L「EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブまたはオシメルチニブ単剤療法とゲフィチニブまたはオシメルチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験」に登録した患者のうち、オシメルチニブを投与された患者に対して追加調査を行い、オシメルチニブ・コホートの長期間フォローしたデータに基づいて全生存期間および無増悪生存期間を確認する。

0.3. 対象

オシメルチニブを投与された患者 193 人のうち、最終解析の時点(追跡終了日 2022 年 11 月 7 日のデータ)で増悪もしくは死亡のイベントが発生していなかった 67 例および死亡のイベントが発生していなかった 141 例(登録開始日 2015 年 12 月 17 日、登録終了 2020 年 10 月 21 日、追跡終了日 2022 年 11 月 7 日)

0.4. 方法

JCOG1404/WJOG8214L の登録患者のうちオシメルチニブを投与された患者における登録終了 5 年後までの生存状況を評価する。

0.5. 予定登録数と研究期間

研究許可日～2027 年 6 月 30 日

0.6. 問い合わせ先

研究事務局(主): 神田 慎太郎
 信州大学医学部附属病院 信州がんセンター
 〒390-8621 長野県松本市旭 3-1-1