

(別紙様式第 4 号)

※研究倫理審査受付番号
2023-119D

承認日 2023 年 8 月 15 日

竹田綜合病院 研究倫理審査結果通知書

所属 : 呼吸器外科
科長
申請者: 山浦 匠 殿

竹田綜合病院臨床倫理委員会
委員長 小藺江 浩一



課題名: 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)

審査結果: 承認

事由:

※迅速審査受付番号

2023-119D

竹田綜合病院 迅速審査申請書

令和 5 年 8 月 10 日提出

竹田綜合病院 臨床倫理委員会

委員長 殿

所属 呼吸器外科

申請者^{注1)} 山浦匠



I	審査内容	●イ. 他施設で倫理審査承認後の多機関共同研究 ロ. 研究計画の軽微な変更 ハ. 侵襲を伴わないか軽微な侵襲であって、介入を行わない研究 ニ. 学会等のデータベース登録等
II	課題名	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)
III	研究責任者 ^{注2)}	帝京大学医学部内科学講座 教授 関順彦
IV	共同研究者	帝京大学 医学部内科学講座 助教 石原昌志 所属 職名 氏名
V	研究の概要	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」を参考に記載すること 資料添付チェック欄 ■研究計画書 □対象者への説明文書・同意書 ■オプアウトの場合様式○号 ■他施設の研究への協力の場合は上記のほかに倫理審査結果のコピー等

※印は記入しないで下さい。

注1)申請者：所属長、または他部署との共同研究で役職者がいない場合リーダー

注2)研究責任者：多機関共同研究の場合、代表施設と研究代表者も併記

迅速審査結果		承認者	※
※実施日	2023年 8月10日		
※審査メンバー	鈴木 聡、有賀 裕史		
※再審査結果	1. 承認 2. 条件付き承認 3. 不承認 4. 継続審査 5. 非該当		
※申請者への 再審査結果報告日			

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針該当研究申請書

2023 年 7 月 4 日

帝京大学医学系研究倫理委員会委員長殿

申請者（研究責任者）氏名 関 順彦 印

E-mail nseki@med.teikyo-u.ac.jp

所属 医学部内科学講座

職名 教授

所屬長 氏名 上妻 謙 印

下記の案件につき倫理審査を申請します

審査の対象： ☐ 新規研究実施計画 ☒ 研究計画の変更 ☐ 研究計画の軽微な変更 ☐ その他（ ）
課題名：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)
研究の種類： ☐ 介入を伴う研究 ☒ 観察研究
侵襲の有無： ☐ 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う ☐ 軽微な侵襲を伴う ☒ 侵襲を伴わない
人体から採取された試料使用の有無： ☐ 人体から採取された試料を用いる ☒ 人体から採取された試料を用いない
研究の形態： ☐ 本学の単独研究 ☒ 本学を主とする多機関共同研究 ☐ 本学以外の主たる研究組織との多機関共同研究（主たる機関名 ）
研究内容の概要（150 字以上 200 字以内）： EGFR 遺伝子 (del19,L858R) 変異陽性非小細胞肺癌に対してはオシメルチニブが推奨されているが、L858R 変異における有効性は del19 変異のそれよりも劣っている。一方、ラムシルマブ+エルロチニブ療法は EGFR 遺伝子 L858R 変異においても良好な成績を示している。初回治療としてラムシルマブ+エルロチニブ療法の有効性及び安全性を検討する。主要評価項目は治療成功期間（TTF）とする。
研究の実施場所： 帝京大学医学部附属病院 17 階西病棟（腫瘍内科病棟）、研究棟 10 階腫瘍内科研究室
研究の実施期間： 倫理委員会承認後～ 2026 年 12 月 31 日

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針該当研究申請書

申請書の開示：

☒ 可 ☐ 不可（理由： _____ ）

添付書類：

☒ 研究実施計画書

☒ プリントアウト ☒ ワードファイル

☐ 研究参加者への説明文書

☐ プリントアウト ☐ ワードファイル

☐ 同意書・同意撤回書

☐ プリントアウト ☐ ワードファイル

☒ 情報公開文書

☒ プリントアウト ☒ ワードファイル

※ワードファイルはメールで倫理委員会事務局に提出すること。

☒ 研究実施計画書作成時チェックリスト Excel ファイル

☐ 説明文書作成時チェックリスト Excel ファイル

※上記は、Excel ファイルをメールで倫理委員会事務局に提出すること。

☒ 変更申請の場合は、変更点一覧など変更点がわかるもの

☒ その他（別紙（研究機関一覧） _____ ）

審査時必要書類：

☐ ICRweb 修了証：臨床研究の基礎知識コース（旧 臨床研究入門初級編）

☐ APRIN e-ラーニングプログラム(旧 CITI Japan)：

医学研究者推奨コース:旧医学研究者標準コース

利益相反の申告：

新規申請時…必須

変更申請時…新規組織参加者および利益相反に変更が生じた組織構成員は必須

他の組織構成員は利益相反管理委員会の判断による

研究実施計画書

1. 課題名: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)

2. 研究の意義（背景）と目的

- 1) 今まで何がわかっていて何がわかっていないのか

EGFR 遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌を対象とした FLAURA 試験におけるオシメルチニブ療法、および RELAY 試験における Ramucirumab + Erlotinib 療法では、日本人集団において PFS 中央値はそれぞれ 19.1 か月と 19.4 か月だった。しかしながら、EGFR 遺伝子 L858R 変異に限定したサブ解析では、日本人集団におけるオシメルチニブ療法の PFS 中央値は未報告であるものの、Ramucirumab + Erlotinib 療法の PFS 中央値は 19.4 ヶ月であった。EGFR 遺伝子 L858R 変異に対するオシメルチニブ療法の 2 つの前向き観察研究では PFS 中央値は 13.8 ヶ月および 15.4 ヶ月と Ramucirumab + Erlotinib 療法よりも劣っていた。また、有害事象に関して FLAURA 試験におけるオシメルチニブ療法、および RELAY 試験における Ramucirumab + Erlotinib 療法では、日本人集団の治療中止割合はそれぞれ 26%と 16%であった。さらに薬剤性間質性肺炎の割合は、それぞれ 12%と 1%であった。従って、ラムシルマブ+エルロチニブ併用療法は、L858R 変異を有する日本人集団において標準治療であるオシメルチニブ療法よりも効果と忍容性の観点から優れている可能性が推測される。

- 2) 何を明らかにしようとするのか

Ramucirumab + Erlotinib 療法 Ramucirumab + Erlotinib を使用した患者を対象として実臨床における治療効果について調査することで、Ramucirumab + Erlotinib 療法の治療効果及び安全性の面について評価し、より Ramucirumab + Erlotinib 療法の適切な使用法を後方視的に検証することを目的とする。

- 3) それによって何が得られるのか

日本人における EGFR 遺伝子 L858R 変異陽性非小細胞肺癌での有望な治療オプションの幅が広がる。

3. 研究の方法：

- 1) 研究デザイン

多機関共同、非介入、後ろ向きコホート研究

- 2) 対象

適格基準

- ・ 組織診（切除検体）、生検、細胞診のいずれかにより非小細胞肺癌と診断されている。
- ・ EGFR 遺伝子 L858R 変異が陽性である。（検出方法に制限なし）

- ・ TNM 分類第 8 版に従い、臨床病期 III 期、IV 期又は手術や化学放射線治療による根治的治療後に再発した症例
- ・ Performance status (PS) は ECOG の規準で 0 から 2 である。
- ・ 測定可能病変の有無は問わない。
- ・ 2020 年 11 月 1 日から 2023 年 6 月 30 日までに一次治療として Ramucirumab + Erlotinib 療法が開始された症例

除外基準

- ・ 活動性の重複癌*を有さない
*重複癌とは、同時性重複癌および無病期間が 3 年以内の異時性重複癌であり、局所治療により治癒と判断される carcinoma in situ（上皮内癌）もしくは粘膜内癌相当の病変は活動性の重複癌に含めないこととする。
- ・ 担当医師が不適格と判断したもの

3) 観察項目、調査項目、検査項目とその実施時期

A. 研究対象者背景（治療開始時点。採血データは治療開始 1 か月以内）	
1	年齢
2	性別（男/女）
3	ECOG PS（0-2）
4	喫煙歴*（ever smoker/never-smoker） *喫煙歴の定義は以下のとおりとする。 ・ 喫煙経験者（ever-smoker）： 現在喫煙しているかまたはこれまでに少なくともシガレット 100 本以上（またはそれ相当量のたばこ製造物）を喫煙した経験のある人々 ・ 喫煙未経験者（never-smoker）： 過去に喫煙経験が全くないかまたはこれまでにシガレット 100 本未満（またはそれ相当量のたばこ製造物）しか喫煙したことのない人々
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又はその既往
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 cm 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（2023 年 8 月 31 日時点、2025 年 8 月 31 日時点）	
1	生存の有無：最終生存確認日（死亡日）
2	1 次治療における標的病変の最小径和（標的病変がない症例は不要）
3	1 次治療における最良総合効果：CR, PR, SD, PD, NE
4	1 次治療継続の有無
5	1 次治療中止理由：再発、有害事象、患者都合、その他
6	Ramucirumab：投与回数、減量/中止：有無、減量/中止理由
7	Erlotinib：最終投与日、減量/中止：有無、減量/中止理由
8	1 回目の疾患の進行（PD）：確認日
9	再生検の結果：施行せず、L858R、T790M、その他、検出せず
10	2 回目の疾患の進行（PD）：確認日
11	2 次治療開始日、治療内容：EGFR-TKI, 殺細胞性抗がん剤、ICI
12	3 次治療開始日、治療内容：EGFR-TKI, 殺細胞性抗がん剤、ICI
13	4 次治療開始日、治療内容：EGFR-TKI, 殺細胞性抗がん剤、ICI
14	5 次治療開始日、治療内容：EGFR-TKI, 殺細胞性抗がん剤、ICI
15	6 次治療開始日、治療内容：EGFR-TKI, 殺細胞性抗がん剤、ICI
16	非中枢神経系転移巣に対する緩和的放射線治療の有無、部位
17	中枢神経系転移巣に対する定位照射・γナイフ治療、全脳照射の有無
18	外科的切除の有無、部位
E. 安全性	
1	Ramucirumab + Erlotinib 療法に関連する有害事象*の有無 *有害事象の重症度は NCI-CTCAE（Common Terminology Criteria for Adverse Events Ver. 5.0）日本語訳 JCOG 版に基づいて、下記に示す予め規定した有害事象（RELAY 試験で報告された主な有害事象）について、最も重篤な時点で評価する。 有害事象：肺臓炎、AST/ALT 増加、血中ビリルビン増加、下痢、食欲不振、悪心、口腔粘膜炎、皰瘡様皮膚炎、爪囲炎、脱毛症、そう痒症、皮膚乾燥、蛋白尿、血栓塞栓症、鼻出血/喉頭出血（喀血）/肛門出血/痔出血、高血圧、消化管穿孔、注入に伴う反応（インフュージョンリアクション）、その他
2	最悪グレード：CTCAEv5.0-JCOG** **疾病等の程度は Common Terminology Criteria for Adverse Events（CTCAEv5.0）に準じ、以下のように評価する。なお、実際治療したかどうかではなく必要性で判定する。 Grade1：軽度（疾病等に対して、治療介入の必要がない） Grade2：中等度（疾病等に対して、外来薬物治療などの治療介入が必要）

	Grade3：重度（疾病等に対して、入院での治療が必要） Grade4：生命を脅かす、または活動不能となる Grade5：死亡
3	転帰（回復、軽快、未回復、他疾患で死亡）

4) エンドポイント

A) 主要評価項目

- ・ 治療成功期間（Time to Treatment Failure：TTF）

B) 副次的評価項目

- ・ 全生存期間（Overall survival：OS）
- ・ 無増悪生存期間（Progression-free survival：PFS）
- ・ 二次無増悪生存期間（Progression-free survival 2：PFS2）
- ・ EGFR-TKI による治療期間[Time to discontinuation of any EGFR-TKI（TD-TKI）]
- ・ 治療戦略成功期間（Time to failure of strategy：TFS）
- ・ 客観的奏効割合（Objective response rate：ORR）
- ・ 病勢コントロール割合（Disease control rate：DCR）
- ・ 安全性の集計：症例報告書より収集した 3-3) -E. の項目を集計する。

C) 探索的評価項目

- ・ PD-L1 発現率と Ramucirumab + Erlotinib 療法の検討（PD-L1 発現割合別の Ramucirumab + Erlotinib の ORR、DCR、OS、TTF、PFS、TFS、PFS2）
- ・ 好中球リンパ球比（Neutrophil to lymphocyte ratio：NLR）と治療効果の検討（NLR 値別の ORR、DCR、OS、TTF、PFS、TFS、PFS2）

5) 解析方法

本研究の主な目的は、Ramucirumab + Erlotinib 療法の安全性、有効性を評価することである。CTCAEv5.0 に基づいて有害事象、最悪グレード、転帰を判断・収集し、サマライズして既存のレポートとの違いを評価する。登録された対象者のうち選択基準、除外基準等に準じて解析対象集団を設定し、以下の解析を実施する。

A) 有効性評価

奏効割合について点推定値を算出する。また、二項分布に基づく性格な 95%信頼区間を算出する。

OS、TTF、PFS、TFS、PFS2 について、Kaplan-Meier 法により生存関数を推定し、生存期間中央値を求める。Brookmeyer and Crowley の方法を用いて生存期間中央値の 95%信頼区間を算出する。

B) Ramucirumab + Erlotinib 療法の有害事象の調査

Ramucirumab + Erlotinib 療法の有害事象の種類・頻度を集計し、既報告との相違

を評価する。

- C) Ramucirumab + Erlotinib 療法 PD 後の T790M の発現率およびオシメルチニブ療法への移行率

Ramucirumab + Erlotinib 療法後に T790M の発現のため生検検査を実施した症例を対象に、発現率およびオシメルチニブ療法への移行率を集計し既報告との相違を評価する。

- D) PD-L1 発現率別の有効性

治療前に PD-L1 の発現率を検査した症例を対象に、PD-L1 の発現率別に 3-5)-A と同様の解析を実施する。

- E) NLR 値別の有効性

治療前に集計した NLR 値による有効性の評価を 3-5)-A) と同様の解析を実施する。

- F) 免疫療法の有無による有効性

3-3)-D で集計した後治療で免疫療法の有無別に 3-5)-A) と同様の解析を実施する。

4. 目標対象者数：200 例

本試験の根拠となった Relay 試験の日本人 L858R 変異陽性者数は 56 例であり、200 例は real world data として十分な数である。また、参加予定の 55 機関で 2020 年 11 月から 2023 年 6 月までに 4 例前後の登録が見積もられ、200 例は達成可能な症例数と判断した。なお、本学の目標対象者数は 4 例とする。

登録症例数が 200 例を超過した場合は、1 回目の解析では治療開始日時で並び替えて古い症例から 200 例を対象とし解析する。2 回目の解析では全登録者を対象とする。

5. 研究組織（○本学における研究責任者 ◎本学における情報管理責任者）：

1) 本学における実施体制

【研究代表者】

○帝京大学医学部 内科学講座腫瘍内科 教授 関順彦

【研究分担者・データマネジメント責任者】

◎帝京大学医学部 内科学講座腫瘍内科 助教 石原昌志

2) 本学以外の実施体制

【統計解析責任者】

氏名：三角俊裕

所属・職名：国立研究開発法人国立がん研究センター東病院 データサイエンス室 室長

住所：〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

TEL：04-7133-1111

役割：統計解析の監修と立案、統計解析結果の解釈

【技術的部門・機関、医療クラウド管理】

氏名：須澤通雅

所属・職名：日本ラッド株式会社 代表

住所：〒105-0001 東京都港区虎ノ門 2-2-5 共同通信会館ビル

TEL：03-5574-7800

役割：有効性と安全性を調査することを目的に、各共同研究機関から 3-3) の情報をクラウドストレージ内へ収集し、データの確認、データベース作成、および統計解析を行う。

【共同研究機関および共同研究機関研究責任者】

別紙参照

6. 研究期間：

倫理委員会承認後から 2026 年 12 月 31 日まで。

7. 研究における倫理的配慮：

本研究は、「ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則」および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、本計画書を遵守して実施する。

1) インフォームド・コンセント

後ろ向き観察研究であるため、本学においては、本学の HP 上（倫理委員会ホームページ）に情報公開を行い対応する、オプトアウト形式を採用する。

問い合わせ・苦情等に対する連絡先：情報管理責任者 石原 昌志（内科学講座 助教
TEL：03-3964-1211 院内モバイル 16590）なお、分担機関は、それぞれの機関の規定等に従って、情報公開を行う。

2) 情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む）の保管及び廃棄の方法

本研究における情報の保管及び廃棄の方法は、帝京大学においては「臨床研究における記録保管に関する標準業務手順書」に従う。各共同研究機関においては、それぞれの機関で定められた規定等に沿って対応する。本研究に携わるすべての関係者は、研究対象者の個人情報保護に最大限の努力を払わなくてはならない。研究対象者固有の情報（イニシャル、カルテ番号）は各機関内で厳重に保管し、研究対象者を特定できる情報（氏名・住所・電話番号など）を症例報告書には記録しない。他機関から情報提供を受ける際には EDC システムを用いる。本研究データマネジメント責任者が研究者等へ照会する際には、研究用 ID（研究対象者識別コード）を用いる。研究者は、自らが管理する研究対象者識別管理表（対照表）を用いて、個人が特定されないように情報を加工する。帝京大学においては、対照表を含むすべての情報は、研究実施中は講座内の施錠できるキャビネット内に保管とし、「臨床研究における記録保管に関する標準業務手順書」に従い行う。死者の情報についても同様に取り扱いを行う。なお、研究対象者から自身のデータ提供を拒否する申し出があった場合には、当該研究対象者のデータを本研究のデータベースから削除する。研究終了後にデータセット等を倫理委員会事務局に提出し、TARC にて 10 年保管の後に廃棄する。

帝京大学医学部附属病院においては、研究の終了後、電子化した研究等の実施に係わる重要な文書（申請書類の控え、学長及び病院長からの通知文書、各種申請書・報告書の控え、対照表、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録等）および電子媒体データセット等を帝京大学医学系研究倫理委員会事務局に提出し、帝京大学臨床研究センター（TARC）において（ただし、研究を中止の場合は内科学講座において）、研究の終了後、当該論文等の発表後 10 年が経過した日までの間保存する。保管期間を経過した情報は、復元ができないようにしたうえで、TARC において廃棄する

学校法人帝京大学は、日本ラッド株式会社と研究者主導臨床研究契約を締結し、データセンター（医療クラウド管理）、統計解析業務を委託する。提供に際しては、所属機関である国立がんセンターの倫理審査委員会の承認を受けた後、所属機関で定められた従った手続きをとる。委託業務は、帝京大学医学部が日常業務を通じて監督を行うほか、当該委託先から業務報告を受け、監督指導を行う。

情報の取扱者及び責任者：石原 昌志（内科学講座 助教 TEL：03-3964-1211 院内モバイル 16590）

3) 試料の保管及び廃棄の方法

該当なし。

8. 研究に参加することにより起こりうる危険並びに必然的に伴う心身に対する不快な状態（有害事象）：

本研究では新たに試料を採取することではなく、研究対象者に身体的、精神的、経済的な不利益は生じない。既に各機関に保存されている臨床データを用い、研究の実施に伴う新たな医療介入は行われるものではないことから本研究に参加することによって生じる健康被害はない。そのため、本研究により健康被害に対する補償は行わない。

9. 研究に参加することにより生じる利益および研究期間中にかかる対象者の医療費：

本研究に参加することで研究対象者が得られる直接的なメリットはない。本研究では新たに試料を採取することではなく、後方視的な観察研究のため、研究対象者に経済的な不利益は生じない。

10. 研究の中止の条件とその対応：

1) 本研究は後ろ向き観察研究であり、明確な中止条件は存在しない。

予測できない何らかの理由により研究が中止となった場合は、倫理委員会およびHP上（倫理委員会ホームページ）で研究対象者に報告を行い、情報については 5 年間保管の後に廃棄する。対応については、個人情報の管理を厳格に行う。

2) 研究代表者及び本学の研究分担者は、研究自体を中止または中断する場合には、その旨とその理由の詳細を速やかに、倫理委員会及び共同研究機関の研究責任者に通知する。

なお、中止とは以下のいずれかの理由により、予定より早く研究を終了することを指す。また、中断とは以下の理由が疑われた場合等に、症例集積を一時的に停止することを指す。

- a. 本研究の目的が達成されたと判断された場合
- b. 本研究の目的の達成確率が極めて小さいと判断された場合
- c. 本研究以外の情報に基づき、本研究の意義が否定された場合
- d. 症例集積の遅延等により、本研究の完遂が困難と判断された場合

研究計画書の内容変更中に症例集積を中断する必要がある場合には、研究代表者及び本学の研究分担者は、研究者らにその旨を連絡する。本研究終了時は、研究代表者及び本学の研究分担者より速やかにその旨を研究者らに通知する。

11. モニタリング及び監査：

該当なし

12. 研究実施後の研究対象者への対応：

該当なし

13. 研究成果の取りまとめとその扱い：

1) 研究に関する登録

本研究は、研究対象者への医療的介入を行なうものではないため、ヘルシンキ宣言ならびに人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針で求める臨床研究計画の事前登録の要件には該当しないが、研究内容を広く公表する学術的意義と学会発表論文公表など学術的公表活動への対応を考え、研究計画を大学病院医療情報ネットワーク研究センター 臨床試験登録システム（UMIN-CTR）へ登録し適切に公開する。

2) 研究成果の帰属と結果の公表

結果の如何によらず、学会発表または論文発表を少なくとも1回以上行う。症例報告を含めた本研究への貢献度によって、本研究参加機関担当者（の中から、研究代表者が著者・発表者を選考する。論文発表に関しては、最も症例登録数が多かった機関の実務担当者を共同第一著者とする。また、第三著者は統計解析責任者とする。

研究担当者は、本研究の結果を、個人が同定されないよう集計値として結果を取りまとめて解析し、成果を関連学会等において発表の後、論文として公表する。

本研究の実施計画書、症例報告書のデザイン、研究実施により作成したデータベースファイル及びそこから得られる帳票類は、本学の研究代表者に帰属する。

本研究の施行において特許権などを含む知的財産権が生じた場合には、本研究の支援に関する帝京大学と日本イーライリリー株式会社との契約に従い協議の上、その扱いを決定する。

3) データの二次利用

本研究で得られたデータを統合解析・メタアナリシス等に二次利用することが有益であると研究代表者が判断した場合、改めて研究実施計画書を作成し、必要な場合には医学系研究倫理委員会の承認を受け、データの二次利用を行うことができる。また、その二次利用にあたり、その内容を研究対象者に通知又は公開し、拒否機会を保障する。その際の手続きは、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に従うものとする。

14. 研究資金源：

本研究は、調査対象となるラムシルマブ（ラムシルマブ®）の製造販売企業である日本イーライリリー株式会社からの資金提供により実施する。

15. 利益相反：

研究に関わる研究者のCOIは参加機関の規定に従い審査結果に即して適切に管理・公表する。帝京大学においては板橋キャンパス利益相反管理委員会の審査を受けて行われる。研究開始後も利益相反状態について適切な時期に再申告を行い、継続して利益相反を管理・公表する。なお、日本イーライリリー株式会社は、本研究のデータベースへのアクセスを含め、本研究の実施、解析、結果の解釈や公表に関与しない。

16. 倫理委員会への経過および最終報告予定：

実際に開始した時期、実施状況（対象者数）、倫理的配慮の状況、不利益・有害事象の発生状況、研究成果、公開データベースへの登録などについて、年一回 中間報告書を、また、研究終了時に報告書を倫理委員会に提出する。

17. 添付資料一覧：

別紙（研究機関一覧）

EGFR 遺伝子 L858R 変異陽性非小細胞肺癌に対するラムシルマブ+エルロチニブ療法の有効性と安全性に関する研究のお知らせ

帝京大学医学部附属病院では以下の研究を行います。

本研究は、倫理委員会の審査を受け承認された後に、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

研究期間：2023 年 2 月 21 日 ～ 2026 年 12 月 31 日

〔研究課題〕

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)

〔研究目的〕

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。

〔研究意義〕

日本人における EGFR 遺伝子 L858R 変異陽性非小細胞肺癌での有望な治療オプションの幅が広がる可能性を追求します。

〔対象・研究方法〕

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。

〔研究機関名〕

帝京大学医学部内科学講座（代表機関） 研究代表者 腫瘍内科 教授 関順彦

他、55 機関（多機関共同研究）

〔個人情報の取り扱い〕

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。ご協力よろしくお願い申し上げます。

問 い 合 わ せ 先

研究責任者：氏名 関 順彦

職名 教授

研究分担者：氏名 石原 昌志

職名 助教

所属：帝京大学医学部内科学講座

住所：東京都板橋区加賀 2-11-1 TEL：03-3964-1211（代表）〔内線 16590〕

2023 年 7 月 12 日

医学部内科学講座
主任教授 上妻 謙 殿
教授 関 順彦 殿

医学部長 川村雅文



実施許可通知書

2023 年 7 月 12 日に帝京大学医学系研究倫理委員会で審査を受け承認された以下の研究課題の本学における実施について、下記の結論を得ましたので、審査結果通知書を添えてお届け致します。

記

承認番号：帝倫 22-183-2 号

研究課題名：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施設共同・後方視的観察研究（REAL-SPEED）

結果： 実施可

実施にあたっては利益相反管理委員会による勧告に従うことが前提になることに留意すること。

介入を行う研究については以下の事項を厳守すること。

1. 臨床研究データベース 「jRCT（Japan Registry of Clinical Trial）」
又は国立大学附属病院長会議が設置している公開データベースに、当該研究の概要をその実施に先立って登録すること。
2. 研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて、当該データベースへの登録内容を適宜更新すること。
3. 研究を終了したときは、遅滞なく、当該研究の結果を当該データベースに登録すること。

以 上

2023 年 7 月 12 日

医学部内科学講座
主任教授 上妻 謙 殿
教授 関 順彦 殿

帝京大学医学系研究倫理委員会
委員長 大久保孝義



審査結果通知書

2023 年 7 月 12 日に帝京大学医学系研究倫理委員会で迅速審査案件として
審査され、下記の結論を得ましたので、判定書を添えてお届け致します。

記

承認番号：帝倫 22-183-2 号

研究課題名：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施設共同
・後方視的観察研究 (REAL-SPEED)

審査結果：承認

以 上

帝京大学医学系研究倫理委員会判定書

下記の研究は承認とする。

尚、当該研究計画書の事項を遵守すること。

記

所属長：医学部内科学講座 上妻 謙 主任教授

研究責任者：関 順彦 教授

研究課題名：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施設共同・後方視的
観察研究 (REAL-SPEED)

申請日：2023 年 7 月 4 日

帝京大学医学系研究倫理委員会番号：帝倫 22-183-2 号

2023 年 7 月 12 日

帝京大学医学系研究倫理委員会

委員長

大谷 敬



副委員長

委 員

迅速案件につき判定書に署名する委員は単名である。