

受付番号	429
------	-----

倫理審査申請書(臨床研究)

平成30年12月5日

岐阜県総合医療センター
院長 様

申請者 所属 薬剤センター
職名 主任技師
氏名 大野 裕之



岐阜県総合医療センター倫理委員会手順書第3条に基づき、下記のとおり申請します。

記

診療等の名称	非小細胞肺癌におけるEGFR-TKI阻害剤の治療効果に制酸剤併用が与える影響			
代表者名	所属	薬剤センター	氏名	大野 裕之
共同診療者名	所属	薬剤センター	氏名	谷沢 克弥、平下 智之、 足立 牧子 眞野 翔太、 伊藤 健史、小栗 良介、 宮崎 公輔
診療等の概要 (実施計画書を添付のこと)	<p>目 的 非小細胞肺癌における第一世代EGFR-TKI投与時の制酸剤併用が治療効果に与える影響を検証する</p> <p>方 法 後方視的調査(対象患者の診療録閲覧)により行う</p>			
<p>診療等の対象、実施場所及び実施希望年月日</p> <p>1 調査対象患者 過去に治療歴がない非小細胞肺癌でゲフィチニブまたはエルロチニブが投与された患者</p> <p>2 症例件数 年間約10例</p> <p>3 実施手順 対象患者の診療録からデータを抽出し、解析を行う</p> <p>4 調査期間 2012年4月～2018年3月</p> <p>5 患者の同意方法 既存の診療録から研究を行うことを病院ホームページで公開する</p> <p>6 調査項目 年齢、性別、使用薬剤、治療期間等</p>				

- (注) 1 受付番号欄は記載しないこと。
2 紙面が足りない場合は別紙に記載する。

研究実施計画書

1. 研究名称

非小細胞肺癌における EGFR-TKI 阻害剤の治療効果に制酸剤の併用が与える影響

2. 実施体制

単独施設での研究

3. 研究代表者

薬剤センター 大野 裕之

4. 研究分担者

薬剤センター 谷沢 克弥、平下 智之、足立 牧子、眞野 翔太、
伊藤 健史、小栗 良介、宮崎 公輔、

5. 背景

第一世代チロシンキナーゼ阻害剤 (EGFR-TKI) のゲフィチニブおよびエルロチニブは、胃内 pH の上昇により吸収率が低下して血中濃度曲線下面積 (AUC) が低下することが知られている。そのため、EGFR-TKI は胃酸分泌を抑制するプロトンポンプ阻害剤 (PPI) またはヒスタミン H₂ 受容体遮断剤 (H₂-blocker) との併用は不適とされている。しかし、実際にこれらの胃酸分泌抑制剤の併用が EGFR-TKI の効果を減弱させるエビデンスは示されていない。実臨床では、消化性潰瘍等の現病歴または既往歴を有する肺癌患者の治療に、やむを得ず EGFR-TKI と PPI または H₂-blocker を併用する事例も時々見られる。

6. 目的

胃酸分泌抑制剤併用下での EGFR-TKI の治療効果を検証する。

7. 対象

2012 年 4 月から 2018 年 3 月の期間に、岐阜県総合医療センターで非小細胞肺癌の一次治療として、ゲフィチニブまたはエルロチニブが投与された患者