



**EGFR 遺伝子変異陽性進行肺がんにおけるオシメルチニブ
単剤療法の長期ベネフィットに関連する臨床的特徴を解明！**

～ 6 つの治療前因子を用いた臨床スコアで長期予後を層別化～

本研究成果のポイント

- EGFR 遺伝子に変異^{※1}がある進行・再発非小細胞肺がんでは、がん細胞の増殖を抑える内服薬「オシメルチニブ^{※2}」による治療が標準治療の一つです。近年は、より高い治療効果が期待できる併用療法も登場していますが、副作用や通院・点滴などの治療負担が増えるため、患者一人ひとりの状態や希望に応じて治療を選択することが重要です。
- 国内 25 施設による多施設共同研究を行ったところ、オシメルチニブ単剤療法を受けた 803 人のうち 204 人（25.4%）が、本研究で定義した長期ベネフィットに該当しました。
- 治療開始前に確認できる 6 項目を組み合わせた臨床スコアを作成したところ、長期ベネフィットを経験した患者の割合は、スコア別に 2.5%、19.0%、50.7%と段階的に上昇しました。本スコアは、オシメルチニブ単剤療法で長期ベネフィットが得られた患者の特徴を理解するための、簡便な探索的指標となる可能性があります。

京都府立医科大学大学院医学研究科 呼吸器内科学 助教 石田真樹、同 准教授 山田忠明、同 教授 高山浩一らの研究グループは、EGFR 遺伝子変異陽性の進行・再発非小細胞肺がんに対する一次治療として、オシメルチニブ単剤療法を受けた患者において、長期的に良好な転帰（以下、長期ベネフィット）と関連する臨床的特徴を明らかにしました。

本研究では、国内 25 施設からオシメルチニブの治療を受けた 1,025 人の診療情報を収集しました。既報の治療成績を参考に、臨床的に明確な長期効果を捉えるため、「無増悪生存期間^{※3} 24 か月以上かつ全生存期間^{※4} 48 か月以上」を「長期ベネフィット」と定義しました。

本研究成果は、オシメルチニブ単剤療法を受けた患者のうち、長期ベネフィットを経験した患者の臨床的特徴を示すものであり、副作用や治療負担も考慮しながら治療方針を検討する際の基礎情報となることが期待されます。

本研究成果をまとめた論文は、国際誌『Journal of Thoracic Oncology』に 2026 年 9 月 21 日に掲載されました。

【論文基礎情報】

掲載誌 情報	雑誌名 Journal of Thoracic Oncology
	発表媒体 ☒ オンライン速報版 ☐ ペーパー発行 ☐ その他
	雑誌の発行元国 米国
	オンライン閲覧 可
	(URL) https://www.jto.org/article/S1556-0864(26)02556-6/fulltext
	掲載日 2026 年 9 月 21 日

論文 情報	論文タイトル（英・日）	
	英語： Long-Term Benefit With First-Line Osimertinib Monotherapy in <i>EGFR</i>-Mutated Advanced NSCLC in the Era of Intensified First-Line Therapy 日本語： 治療強化時代における <i>EGFR</i> 遺伝子変異陽性進行非小細胞肺癌に対する一次治療としてのオシメルチニブ単剤療法の長期ベネフィット	
	筆頭著者	
	京都府立医科大学大学院医学研究科 呼吸器内科学	石田真樹
	責任著者	
	京都府立医科大学大学院医学研究科 呼吸器内科学	山田忠明
	共同著者	
	埼玉医科大学国際医療センター 呼吸器内科	山口 央
	藤田医科大学病院 呼吸器内科・アレルギー科	後藤康洋
	さいたま赤十字病院 呼吸器内科	大場智広
	獨協医科大学埼玉医療センター 呼吸器・アレルギー内科	島本和季
	富山県立中央病院 呼吸器内科	津田岳志
	名古屋大学医学部附属病院 呼吸器内科	田中一大
	久留米大学病院 呼吸器内科	白石静香
	聖マリアンナ医科大学病院 呼吸器内科	古屋直樹
	京都第一赤十字病院 呼吸器内科	吉村彰紘
	長崎大学病院 呼吸器内科	峯 慧輔
	一宮西病院 呼吸器内科	太田智陽
	湘南藤沢徳洲会病院 呼吸器内科	日比野真
	国立病院機構名古屋医療センター 呼吸器内科	小暮啓人
	京都桂病院 呼吸器内科	岩田敏之
	新潟大学大学院医歯学総合研究科 呼吸器・感染症内科学分野	渡部 聡
	弘前大学大学院医学研究科 呼吸器内科学講座	田中寿志
	島根大学医学部 内科学講座 呼吸器・臨床腫瘍学	沖本民生
	大阪府済生会吹田病院 呼吸器内科	佐藤いずみ
	京都第二赤十字病院 呼吸器内科	笹倉美咲
	福井大学医学部附属病院 呼吸器内科	中嶋康貴
	徳島大学病院 呼吸器・膠原病内科	森田 優
	鹿児島大学大学院医歯学総合研究科 呼吸器内科学	美園俊祐
	宇治徳洲会病院 呼吸器内科	石崎直子
	市立福知山市民病院 呼吸器内科	谷村恵子
	京都府立医科大学大学院医学研究科 呼吸器内科学	河内勇人
	京都府立医科大学大学院医学研究科 呼吸器内科学	西岡直哉
	京都府立医科大学大学院医学研究科 呼吸器内科学	岩破將博
	京都府立医科大学大学院医学研究科 呼吸器内科学	高山浩一

研究 情報	研究課題名 EGFR遺伝子変異陽性進行非小細胞肺癌に対する一次治療オシメルチニブ単剤療法の長期予後関連因子に関する多施設共同研究	
	代表研究者 京都府立医科大学大学院医学研究科 呼吸器内科学	山田忠明
	共同研究者 京都府立医科大学大学院医学研究科 呼吸器内科学 埼玉医科大学国際医療センター 呼吸器内科 藤田医科大学病院 呼吸器内科・アレルギー科 さいたま赤十字病院 呼吸器内科 獨協医科大学埼玉医療センター 呼吸器・アレルギー内科 富山県立中央病院 呼吸器内科 名古屋大学医学部附属病院 呼吸器内科 久留米大学病院 呼吸器内科 聖マリアンナ医科大学病院 呼吸器内科 京都第一赤十字病院 呼吸器内科 長崎大学病院 呼吸器内科 一宮西病院 呼吸器内科 湘南藤沢徳洲会病院 呼吸器内科 国立病院機構名古屋医療センター 呼吸器内科 京都桂病院 呼吸器内科 新潟大学大学院医歯学総合研究科 呼吸器・感染症内科学分野 弘前大学大学院医学研究科 呼吸器内科学講座 島根大学医学部 内科学講座 呼吸器・臨床腫瘍学 京都第二赤十字病院 呼吸器内科 大阪府済生会吹田病院 呼吸器内科 福井大学医学部附属病院 呼吸器内科 徳島大学病院 呼吸器・膠原病内科 鹿児島大学大学院医歯学総合研究科 呼吸器内科学 宇治徳洲会病院 呼吸器内科 市立福知山市民病院 呼吸器内科 京都府立医科大学大学院医学研究科 呼吸器内科学	石田真樹 山口 央 後藤康洋 大場智広 島本和季 津田岳志 田中一大 白石静香 古屋直樹 吉村彰紘 峯 慧輔 太田智陽 日比野真 小暮啓人 岩田敏之 渡部 聡 田中寿志 沖本民生 笹倉美咲 佐藤いずみ 中嶋康貴 森田 優 美園俊祐 石崎直子 谷村恵子 高山浩一
	資金的関与（獲得資金等） 本研究は、公的・民間・非営利の資金提供機関から特定の研究助成を受けていません。	

【論文概要】

1 研究分野の背景や問題点

EGFR (epidermal growth factor receptor: 上皮成長因子受容体) 遺伝子変異は、非小細胞肺癌における重要な治療標的として知られています。オシメルチニブは、この遺伝子変異を標的とする第3世代の *EGFR* チロシンキナーゼ阻害薬であり、*EGFR* 遺伝子変異陽性の進行・再発非小細胞肺癌に対する標準的な一次治療の一つとして広く用いられている内服薬です。

近年、オシメルチニブに化学療法を併用する治療や、アミバンタマブとラゼルチニブを併用する治療などの「治療強化」により、オシメルチニブ単剤よりも生存期間が延長することが示されました。一方、併用療法では副作用が増え、通院・点滴などの治療負担も大きくなります。そのため、どのような患者で治療強化の必要性が高いのか、また、オシメルチニブ単剤療法でも長期ベネフィットが得られる患者にはどのような特徴があるのかを明らかにすることが重要です。

これまで、オシメルチニブの効果と関連する個々の臨床因子は報告されてきましたが、長期ベネフィットを経験した患者の特徴を、多数例の実臨床データを用いて総合的に検討した研究は限られていました。

2 研究内容・成果の要点

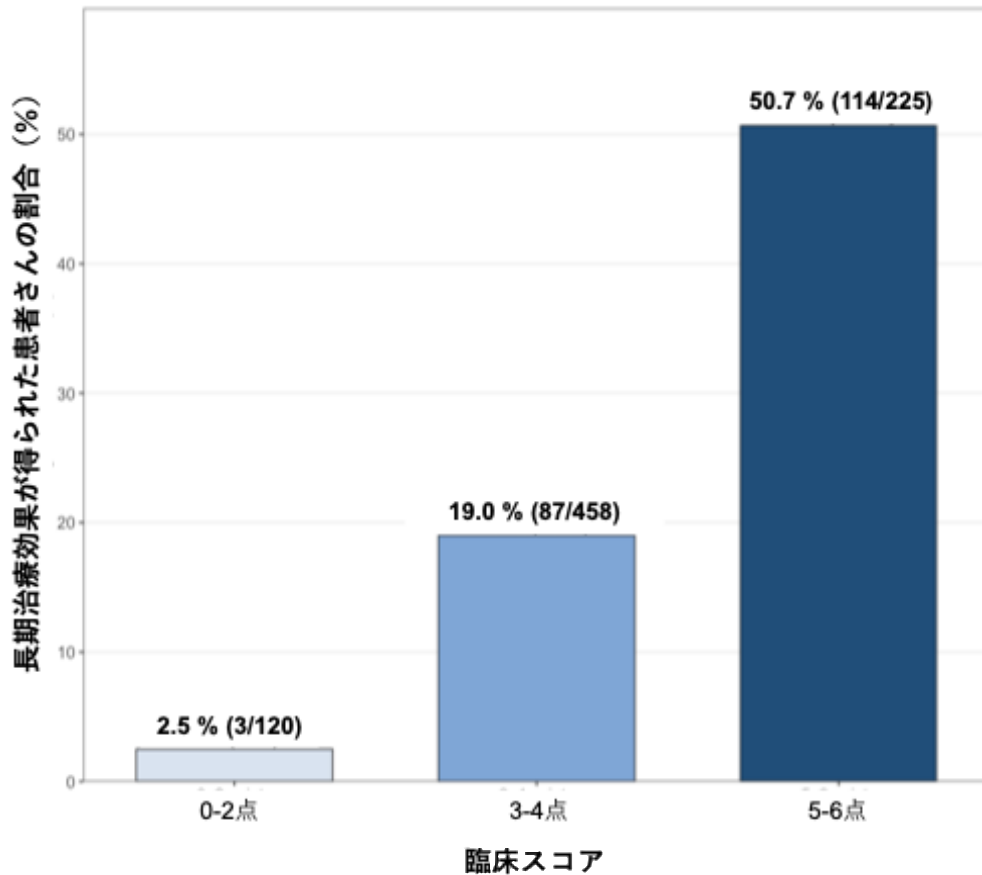
本研究は、2018年9月から2022年3月までに、国内25施設で *EGFR* 遺伝子変異陽性の進行・再発非小細胞肺癌に対する一次治療としてオシメルチニブ単剤療法を開始した患者を対象とする、多施設共同後ろ向き観察研究です。登録された1,025人のうち、追跡期間および必要な臨床情報がそろった803人を解析の対象としました。

本研究では、治療開始後、病気が進行するか死亡するまでの期間（無増悪生存期間）が24か月以上、かつ治療開始後の生存期間（全生存期間）が48か月以上であることを「長期ベネフィット」と定義しました。この定義を満たした患者は、解析対象となった803人のうち 204人(25.4%) でした。年齢や全身状態など、複数の患者背景の影響を考慮して解析した結果、長期ベネフィットと独立して関連する治療開始前の特徴として、次の6項目が明らかになりました。

1. 年齢75歳未満
2. 全身状態が良好 (ECOG performance status^{※5} 0～1)
3. 血清アルブミン値3.5 g/dL以上
4. 手術後の再発
5. *EGFR* 遺伝子変異がエクソン19欠失変異
6. 肝転移なし

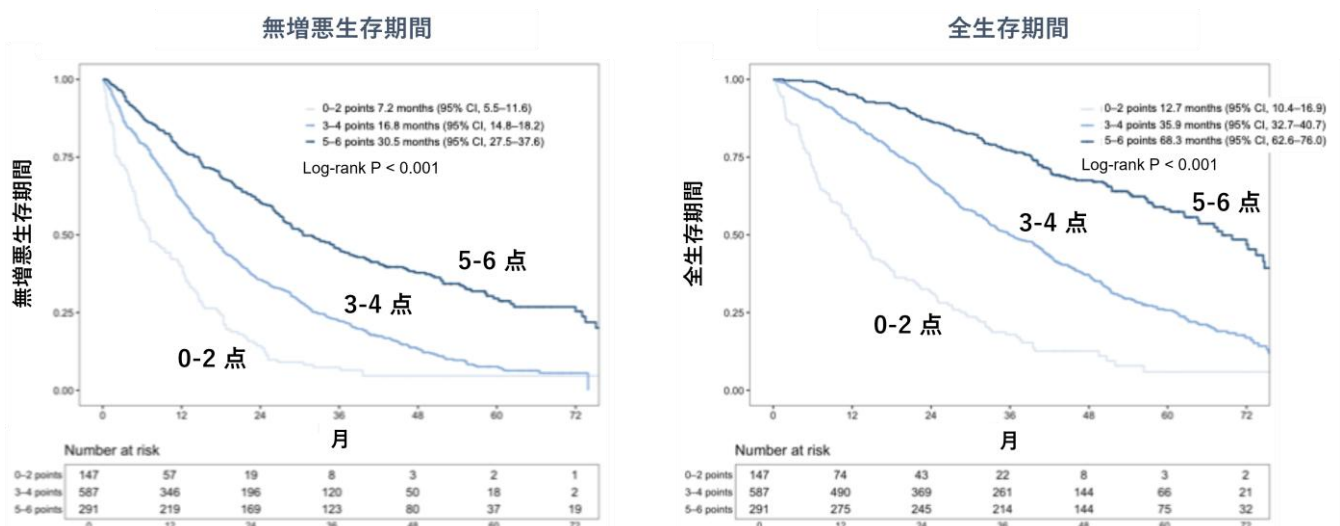
これらはいずれも通常の診療で治療開始前に確認できる因子です。次に、これら6つの良好因子について、該当する1項目につき1点として合計0～6点の臨床スコアを作成し、0～2点、3～4点、5～6点の3群に分けて検討しました。長期ベネフィットが得られた患者の割合はそれぞれ2.5%、19.0%、50.7%であり、臨床スコアが高い群ほど、無増悪生存期間および全生存期間が段階的に長くなりました（図1）。

図 1. 臨床スコア別にみた長期ベネフィットの割合



また、無増悪生存期間の中央値はそれぞれ 7.2 か月、16.8 か月、30.5 か月、全生存期間の中央値は 12.7 か月、35.9 か月、68.3 か月となり、臨床スコアが高い群ほど長い傾向が明確に認められました (図 2)。

図 2. 臨床スコア別にみた無増悪生存期間および全生存期間



75 歳以上、IVB 期、EGFR 遺伝子 L858R 変異、脳転移または骨転移を有する患者など、一般に良好な予後が得られにくいと考えられるこれらの特徴を有する患者においても、良好因子を複数有する高スコア群では、比較的良好な長期転帰が認められました。このことは、一つの予後不良因子のみで長期転帰を評価するのではなく、複数の治療前情報を総合的に考慮する重要性を示しています。

一方、今回の研究はオシメルチニブ単剤療法を受けた患者のみを対象としているため、このスコアから「単剤療法と併用療法（治療強化）のどちらを選ぶべきか」を判断することはできません。

本スコアは治療法の選択を直接決定する予測モデルではなく、オシメルチニブ単剤療法で長期ベネフィットを経験した患者の臨床的特徴をまとめた探索的な指標です。

3 今後の展開と社会へのアピールポイント

本研究により、EGFR 遺伝子変異陽性の進行・再発非小細胞肺癌に対する一次治療オシメルチニブ単剤療法で、長期ベネフィットを経験した患者の臨床的特徴が明らかになりました。

6 つの因子はいずれも日常診療で容易に確認できるため、患者の長期予後を考える際の分かりやすい情報となります。治療選択では、治療効果だけでなく、副作用、通院頻度、点滴治療の負担、生活の質、患者の希望などを総合的に考える必要があります。本研究の知見は、患者と治療方針を相談する際に、オシメルチニブ単剤療法を受けた患者で実際に認められた長期的な転帰について考えるための基礎情報になることが期待されます。

今後は、国内外の独立した患者集団で臨床スコアの再現性を検証するとともに、オシメルチニブ単剤療法と治療強化療法を直接比較する前向き研究などによって、どのような患者がオシメルチニブ単剤療法または治療強化療法から、より大きな利益を得られるのかを明らかにする必要があります。こうした研究を通じて、患者一人ひとりに適した治療を選択する「個別化医療」の実現につながることを期待されます。

外部機関からの資金提供

本研究は、公的・民間・非営利の資金提供機関から特定の研究助成を受けずに実施されました。

用語解説

※¹ EGFR 遺伝子変異：

がん細胞の増殖に関わる EGFR 遺伝子に生じる変化で、肺腺がんが多くみられ、特にアジア人や非喫煙者で比較的高い頻度で認められます。

※² オシメルチニブ：

EGFR 遺伝子変異を持つがん細胞を標的とする第 3 世代の内服型チロシンキナーゼ阻害薬です。

※³ 無増悪生存期間：

治療開始から、病気の悪化または死亡までの期間です。

※⁴ 全生存期間：

治療開始から死亡までの期間です。

※⁵ECOG performance status :

患者の日常生活動作や全身状態を 0 ～ 4 で表す指標で、0 ～ 1 は日常生活が比較的保たれている状態です。

共同研究機関

本研究は、京都府立医科大学、埼玉医科大学国際医療センター、藤田医科大学、さいたま赤十字病院、獨協医科大学埼玉医療センター、富山県立中央病院、名古屋大学、久留米大学、聖マリアンナ医科大学、京都第一赤十字病院、長崎大学、一宮西病院、湘南藤沢徳洲会病院、国立病院機構名古屋医療センター、京都桂病院、新潟大学、弘前大学、島根大学、大阪府済生会吹田病院、京都第二赤十字病院、福井大学、徳島大学、鹿児島大学、宇治徳洲会病院、市立福知山市民病院の計 25 施設で実施されました。

<取材等に関すること>

事務局企画課企画広報係

電話：075-251-5804

E-mail：kouhou@koto.kpu-m.ac.jp