

# Updated Clinical Trials using Korean EGFR Registry

은평성모병원 호흡기내과

여창동

# Study Overview



연구명

EGFR 돌연변이를 가진 비소세포폐암 환자 레지스트리 연구  
(Korean Registry of Non-Small Cell Lung Cancer Patients with EGFR mutation)

참여 기관

40개, 서울/경기(22개), 지방(18개)

대상 환자

IRB 승인일 이후 새로 진단된 EGFR 돌연변이가 있는 모든 병기의 비소세포폐암 환자  
또는  
전이성 혹은 재발성 EGFR 돌연변이 비소세포폐암으로 2021년 1월 1일 이후 EGFR 표적치  
료제를 투약 **시작한** 환자

환자 수

2,000명 / 5년

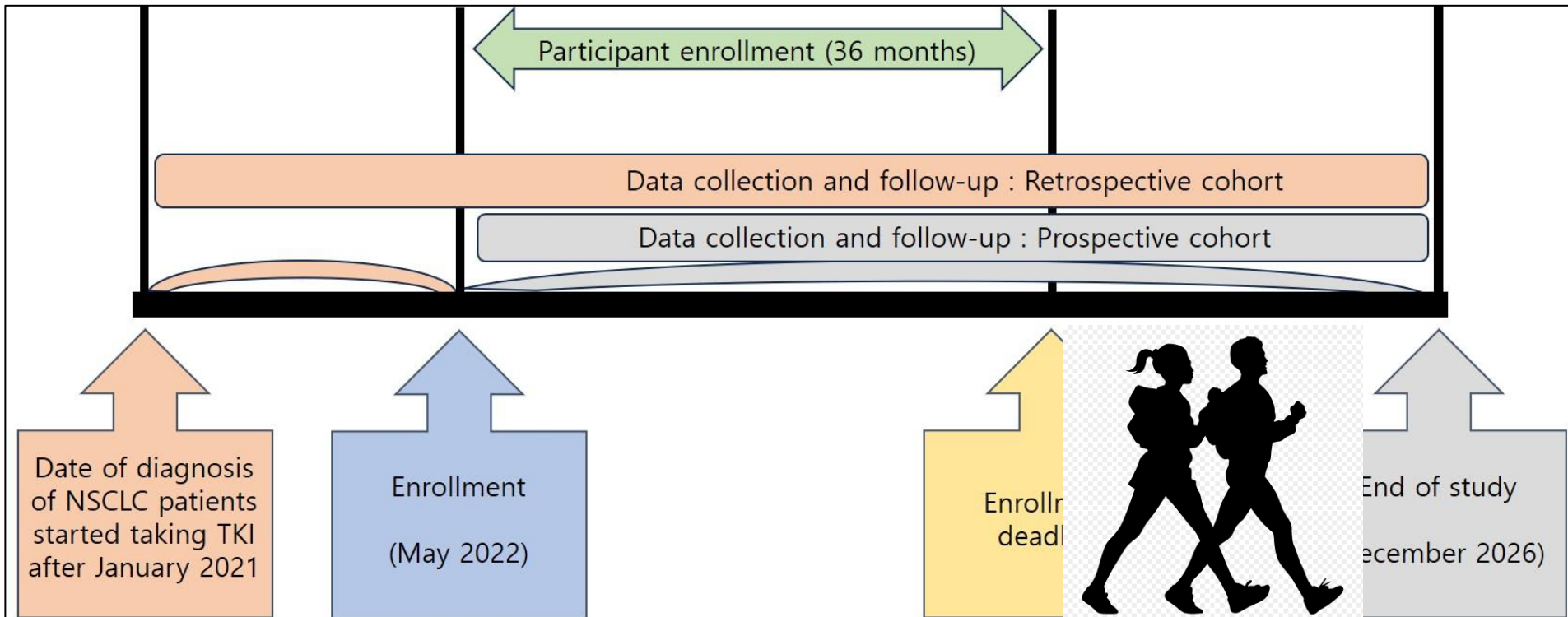
연구기간

IRB 승인 후 ~ 2026.12.31까지

등록기간

IRB 승인 후 최대 36개월

# Study Overview



등록 대상자군 (N=1,954)	
<b>전향적/후향적 대상자</b>	
n	1,954
전향적 대상자, n (%)	1,522 (77.89)
후향적 대상자, n (%)	432 (22.11)

# Current Status



- **Study Protocol : The Clinical Respiratory Journal, Published**
- **Basic Analysis of early data : Manuscript Writing**
- **연구 주제 공모 및 선정 : 2024.11-12**



# Study Protocol



*The Clinical Respiratory Journal*

PROTOCOL **OPEN ACCESS**

## **Study Protocol of the Korean EGFR Registry: A Multicenter Prospective and Retrospective Cohort Study in Nonsmall Cell Lung Cancer Patients With EGFR Mutation**

Chang Dong Yeo<sup>1</sup> | Dong Won Park<sup>2</sup> | Seong Hoon Yoon<sup>3</sup> | Eun Young Kim<sup>4</sup> | Jeong Eun Lee<sup>5</sup>  | Shin Yup Lee<sup>6</sup> | Chang-Min Choi<sup>7</sup> | In-Jae Oh<sup>8</sup> | Do Jin Kim<sup>9</sup> | Jeong Seon Ryu<sup>10</sup> | Jae Cheol Lee<sup>11</sup> | Young-Chul Kim<sup>8</sup> | Tae Won Jang<sup>12</sup> | Kye Young Lee<sup>13</sup> | Seung Hun Jang<sup>14</sup> | Seung Joon Kim<sup>15</sup>  | **for the Korean EGFR Registry Investigators**

# Results



	등록 대상자군 (N=1,954) n (%)
<b>연구 완료 및 진행중</b>	<b>1,747 (89.41)</b>
연구 완료 <sup>1)</sup>	210 (10.75)
연구 진행중 <sup>2)</sup>	1,537 (78.66)
<b>중도탈락<sup>3)</sup></b>	<b>207 (10.59)</b>
<b>중도탈락 사유</b>	<b>207 (10.59)</b>
Transferred	102 (5.22)
Lost to follow up	100 (5.12)
Withdrawal by Subject	5 (0.26)
Completion of Discontinuation by Sponsor Decision	0 (0.00)
Other	0 (0.00)

# Results



## 성별

n	1,954
여성, n (%)	1,175 (60.13)
남성, n (%)	779 (39.87)

## 동의 시점 만 나이(세)

n	1,954
Mean ( $\pm$ SD)	68.45 ( $\pm$ 10.51)
Median (Min, Max)	69.00 (30.00, 94.00)

## 흡연 여부

n	1,954
Never smoker (생애 100 개비 이하), n (%)	1,253 (64.12)
Ex-smoker (1년 이상 금연자), n (%)	469 (24.00)
Current smoker (1년 이내 흡연자), n (%)	224 (11.46)
모름, n (%)	8 (0.41)

# Results

## 돌연변이 위치 및 그에 따른 돌연변이 종류

n	1,946
<b>Exon 19, n (%)</b>	<b>953 (48.77)</b>
E19del, n (%)	952 (48.72)
기타, n (%) <sup>1)</sup>	1 (0.05)
<b>Exon 21, n (%)</b>	<b>934 (47.80)</b>
L858R, n (%)	904 (46.26)
L861Q, n (%)	31 (1.59)
기타, n (%) <sup>2)</sup>	2 (0.10)
<b>Exon 20, n (%)</b>	<b>67 (3.43)</b>
T790M, n (%)	29 (1.48)
E20ins, n (%)	19 (0.97)
S768I, n (%)	15 (0.77)
C797S, n (%)	1 (0.05)
기타/모름, n (%) <sup>3)</sup>	3 (0.15)
<b>Exon 18, n (%)</b>	<b>44 (2.25)</b>
G719X, n (%)	44 (2.25)

# Results



	전향적 대상자 (N=1,500)	후향적 대상자 (N=429)	Total (N=1,929)
n	1,500	429	1,929
Stage 0, n (%)	2 (0.13)	1 (0.23)	3 (0.16)
Stage I, n (%)	393 (26.20)	98 (22.84)	491 (25.45)
Stage II, n (%)	79 (5.27)	23 (5.36)	102 (5.29)
Stage III, n (%)	152 (10.13)	70 (16.32)	222 (11.51)
Stage IV, n (%)	874 (58.27)	237 (55.24)	1,111 (57.59)

# Results – Stage I



메인 초치료 그룹	유효성 평가군 중 Stage I 대상자 (N=491) n (%)
상세 초치료 그룹	
<b>Surgery</b>	<b>468 (95.32)</b>
Surgery	421 (85.74)
Surgery 후 Adjuvant Chemotherapy	27 (5.50)
Surgery 후 Adjuvant Osimertinib	13 (2.65)
Surgery 후 Adjuvant Chemotherapy followed by Osimertinib	4 (0.81)
Surgery 후 Postoperative Radiotherapy <sup>1)</sup>	3 (0.61)
<b>Radiotherapy</b>	<b>23 (4.68)</b>

# Results – Stage II



메인 초치료 그룹	유효성 평가군 중
상세 초치료 그룹	Stage II 대상자 (N=102) n (%)
<b>Surgery</b>	<b>90 (88.24)</b>
Surgery	15 (14.71)
Surgery 후 Adjuvant Osimertinib	13 (12.75)
Surgery 후 Adjuvant Chemotherapy	55 (53.92)
Surgery 후 Adjuvant Chemotherapy followed by Osimertinib	2 (1.96)
Surgery 후 Postoperative Radiotherapy	1 (0.98)
Surgery 후 Adjuvant Chemotherapy followed by Postoperative Radiotherapy	1 (0.98)
Neoadjuvant Chemotherapy-IO (Immunotherapy) 후 Surgery	1 (0.98)
Neoadjuvant EGFR-TKI 후 Surgery	1 (0.98)
Neoadjuvant EGFR-TKI 후 Surgery and adjuvant EGFR-TKI	1 (0.98)
<b>Radiotherapy</b>	<b>10 (9.80)</b>
<b>Definitive CCRT<sup>1)</sup></b>	<b>1 (0.98)</b>
치료 미분류 <sup>2)</sup>	<b>1 (0.98)</b>

# Results – Stage III



메인 초치료 그룹	유효성 평가군 중 Stage III 대상자 (N=222) n (%)
상세 초치료 그룹	
<b>Surgery</b>	<b>135 (60.81)</b>
Surgery	19 (8.56)
Surgery 후 Adjuvant Osimertinib	11 (4.95)
Surgery 후 Adjuvant Chemotherapy	55 (24.77)
Surgery 후 Adjuvant Chemotherapy followed by Osimertinib	12 (5.41)
Surgery 후 Adjuvant EGFR-TKI (Osimertinib 외)	1 (0.45)
Surgery 후 Adjuvant CCRT	6 (2.70)
Surgery 후 Adjuvant Chemotherapy followed by Postoperative Radiotherapy	4 (1.80)
Surgery 후 Postoperative Radiotherapy	1 (0.45)
Neoadjuvant Chemotherapy 후 Surgery	6 (2.70)
Neoadjuvant Chemotherapy-IO (Immunotherapy) 후 Surgery	3 (1.35)
Neoadjuvant CCRT 후 Surgery	14 (6.31)
Neoadjuvant EGFR-TKI 후 Surgery and adjuvant EGFR-TKI	3 (1.35)
<b>Radiotherapy</b>	<b>3 (1.35)</b>
<b>Definitive CCRT</b>	<b>33 (14.86)</b>
Definitive CCRT	18 (8.11)
Definitive CCRT 후 Lazertinib	8 (3.60)
Definitive CCRT 후 Durvalumab	7 (3.15)
<b>Chemotherapy</b>	<b>3 (1.35)</b>
<b>EGFR-TKI</b>	<b>48 (21.62)</b>

# Results – Stage IV



메인 초치료 그룹	유효성 평가군 중 Stage IV 대상자 (N=1,111) n (%)
상세 초치료 그룹	
<b>Surgery</b>	<b>1 (0.09)</b>
Neoadjuvant Chemotherapy 후 Surgery <sup>1)</sup>	1 (0.09)
<b>Chemotherapy</b>	<b>21 (1.89)</b>
<b>EGFR-TKI</b>	<b>1,084 (97.57)</b>
치료 미분류 <sup>2)</sup>	<b>5 (0.45)</b>

# 연구 주제 공모



- ◆ 11월 29일 (금) 마감 (24명 연구자, 33주제 제안)
- ◆ 12월 7일 (토) 조정연구위원회 심사
  
- ◆ 심사 원칙
  - 연구 필요성 및 실현 가능성
  - 주제별 중복 주제 분류 (최고점)
  - 연구자 1인 - 1주제
  - Authorship - 1저자 및 교신저자 (책임연구자 권한)

# 연구 주제 채택



- **실내환경요인**(거주 건물 형태, 난방 방법, 가습기 사용)이 EGFR 돌연변이 폐암의 특성에 미치는 영향 연구 EGFR 변이 진행성 비소세포폐암 환자의 직업별 예후 차이 연구
- EGFR 변이 진행성 비소세포폐암 환자의 **직업별** 예후 차이 연구
- EGFR 돌연변이 비소세포폐암 환자에서 폐암 **가족력** 유무에 따른 임상 양상 및 예후 차이 연구
- **뇌전이**가 있는 EGFR 돌연변이 비소세포폐암 환자에서의 표적치료제의 분석
- Stage IV EGFR 변이(NSCLC 환자에서 전이 병소 **국소 방사선 치료**와 전신 항암제 치료 병합 요법의 효과 평가
- Impact of **Pleural Metastasis** At the Time of Diagnosis on Survival Outcomes in Patients with Advanced Lung Cancer
- EGFR 돌연변이 양성 **편평세포폐암**에서 표적치료제의 효과와 예후 분석 연구
- EGFR 돌연변이 양성 비소세포폐암 환자에서 EGFR-TKI **용량 감량**의 영향: 치료 성적 비교 및 예후 예측 인자 분석

# 연구 주제 채택



- 초기 EGFR-mutation lung cancer **수술 후 재발**한 환자들의 임상 특징과 EGFR-TKI 약물 반응
- A retrospective comparative study of palliative **osimertinib and lazertinib** in EGFR-mutant stage IV NSCLC based on mutation subtype
- Impact of **Smoking status** on EGFR-TKI Efficacy for advanced EGFR mutation-lung adenocarcinoma
- EGFR 돌연변이 비소세포폐암에서 **면역관문억제제** 치료반응과 연관된 인자
- The efficacy and safety of EGFR TKI in **Elderly or frail** patients with EGFR mutated NSCLC
- Analysis of Treatment Outcomes Based on Modalities in Patients with EGFR-Mutant **Stage III** Non-Small Cell Lung Cancer in Korea
- Comparison of efficacy and safety of **second- vs third-generation EGFR-TKIs** as a frontline treatment in EGFR-mutant NSCLC

# Future plan



- End of study : 2026.12
- Data cut-off : 2025.5
- 중간분석 (Query Resolution, Data Cleaning) : 2025.9
- 연구 주제별 자료 추출 및 통계 분석
- 추가 연구 주제 공모

**경청해주셔서  
감사합니다**