

2021 年 9 月 12 日

(臨床研究に関するお知らせ)

局所進行期非小細胞肺癌に対する化学放射線療法についての臨床試験に参加されたことのある患者さん、そのご家族へ

特定非営利活動法人 日本肺癌学会において、本邦における原発性肺癌を主とした胸部悪性腫瘍のデータベースの構築が試みられており、その第一段階として本研究が立ち上げられました。本研究は和歌山県立医科大学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払い、個人の特定につながりうる情報は集積されません。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身やご家族の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

臨床試験データのデータベース構築に関する研究

2. 研究代表者

特定非営利活動法人 日本肺癌学会 理事長

〒103-0027 東京都中央区日本橋 3-8-16 ぶよおビル 4 階

研究責任者

特定非営利法人 日本肺癌学会 データベース委員会 委員長

山本 信之

和歌山県立医科大学 呼吸器内科・腫瘍内科 教授

住所: 〒641-8509 和歌山県和歌山市紀三井寺 811-1

3. 研究の目的

本研究は、本邦で行われた局所進行期非小細胞肺癌に対する根治的化学放射線療法についての無作為化第 II 相または III 相試験のデータを集約しデータベースを構築することを目的とします。これにより、さらに他領域へのデータベース構築拡大の可否が判断できます。また、データベース構築が成功した場合、局所進行期非小細胞肺癌に関する根治的化学放射線療法の研究ならびに治療の進歩・普及に貢献することが期待されます。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

過去に下記 8 試験に参加された方を対象とします。

JCOG9812 試験

(高齢者切除不能局所進行型非小細胞肺癌に対する 胸部放射線単独と低用量連日カルボプラチン+胸部放射線同時併用療法とのランダム化比較試験)

JCOG0301 試験

(高齢者切除不能局所進行型非小細胞肺癌に対する 胸部放射線単独と低用量連日カルボプラチン+胸部放射線同時併用療法とのランダム化比較試験)

NJLCG0601 試験

(切除不能局所進行期非小細胞肺癌に対する CDDP+UFT + 同時胸部放射線照射と CDDP+VNB+同時胸部放射線照射の無作為化比較第 II 相試験)

OLCSG0007 試験

(局所進行型非小細胞肺癌に対するシスプラチン+ドセタキセル+胸部放射線同時併用とシスプラチン+マイトマイシン+ビンデシン+胸部放射線同時併用とのランダム化比較第 III 相試験)

SPECTRA 試験

(局所進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するシスプラチン+S-1 同時胸部放射線治療とシスプラチン+ペメトレキセド同時胸部放射線治療の無作為化第 II 相試験)

TORG1018 試験

(根治照射可能 III 期非小細胞肺癌に対するシスプラチン+TS-1+TRT 併用療法とシスプラチン+ドセタキセル+TRT 併用療法のランダム化第 II 相試験)

WJOG5008L 試験

(切除不能局所進行非小細胞肺癌に対するシスプラチン/S-1 とシスプラチン/ビノレルビンと胸部同時放射線照射の第 II 相無作為化比較試験)

WJTOG0105 試験

(切除不能 III 期非小細胞肺癌に対するマイトマイシン/ビンデシン/シスプラチンとイリノテカン/カルボプラチンとパクリタキセル/カルボプラチンと同時放射線治療の第 III 相無作為化比較試験)

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、対象となる上記 8 試験において当該試験のデータセンターにより保管されており、かつ提供可能なすべてのデータを対象とします。

(3) 方法

対象とする臨床試験データ提供の手続き

各臨床試験のデータは、匿名化されたデータを暗号化の上で保存メディアに保存し、郵送にて事務局宛に送付する。

データ提供及びデータベース化の手順

日本肺癌学会は、Genomedia 株式会社(代表取締役 山田智之、〒113-0033 東京都文京区本郷 4-1-4 ユニゾ本郷四丁目ビル)に委託して、本研究で収集されるデータを格納するセキュアなデータベースを Genomedia が開発する Genomedia Front Cloud Service を用いて構築する。データベースはすべてのデータ登録・変更・削除及びデータアクセスの証跡を記録することができるシステムとする。データベースには日本肺癌学会により指定された者だけがアクセスすることができ、また、日本肺癌学会は本研究において収集されるデータを当該データベースに登録する。

5. 個人情報の取扱い

提供される情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除されます。外部機関に検体の解析を依頼する場合も、個人が特定される可能性がある情報の提供は行われず、匿名性は担保されます。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報、ご家族の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんやそのご家族には、診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。ただし、すでに論文発表や学会発表にて公表されたデータとなっている場合には撤回はできません。

7. 既存資料・情報の提供のみを行う機関

日本臨床腫瘍研究グループ (JCOG) 肺がん内科グループ
北日本肺癌臨床研究会 (NJLCG)
岡山肺癌治療研究会 (OLCSG)
SPECTRA 試験実施グループ
胸部腫瘍臨床研究機構 (TORG)
西日本がん研究機構 (WJOG)

8. 問い合わせ先

特定非営利活動法人 日本肺癌学会 データベース委員会 委員長

〒103-0027 東京都中央区日本橋 3-8-16 ぶよおビル 4階

E-Mail: office@haigan.gr.jp

電話番号:03-6225-2776

FAX 番号:03-3272-8655

第1版 2019年8月18日

第1.1版 2020年9月01日

第1.2版 2021年9月12日