

(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、ご家族の皆様へ

特定非営利活動法人 日本肺癌学会が構築した、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(日本肺癌学会臨床試験統合データベース: JIDB)を用い、以下の研究を実施致します。

本研究は大分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る方で、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、以下に記載してある問い合わせ先にご連絡ください。

【研究課題名】

EGFR 変異陽性局所進行肺癌患者の臨床病理学的特徴および化学放射線療法の治療効果に関する多施設後方視的検討

【研究の対象】

JIDB に保管される CRT データセットに登録された 1,288 例を対象とします。

選択基準

- ・ JIDB に登録されていること
- ・ 放射線と化学療法の同時併用が予定または実施された症例

除外基準

- ・ 特になし

【研究の目的・方法について】

現在の局所進行期非小細胞肺癌における標準治療は、化学放射線療法を含めた治療を行うことです。しかし、肺癌を引き起こす遺伝子の中で最も有名な *EGFR* 遺伝子を有する場合に、*EGFR* 遺伝子を有さない場合と比べて、化学放射線療法が有効かどうかは、明らかではありません。過去には、*EGFR* 遺伝子を有する場合、*EGFR* 遺伝子を有さない場合と比べて、化学放射線療法の効果が下がるのではないかとの結果を報告した研究も存在します。もし、*EGFR* 遺伝子を有する場合に化学放射線療法の効果が下がるなら、そのような方では他の治療選択肢を提示できるかもしれません。

これらは、III 期症例における最適な治療選択の判断に大変有用な情報と考えられますので、*EGFR* 遺伝子を有する局所進行期非小細胞肺癌に対する化学療法放射線同時併用例の治療効果について解析する研究を行うことを計画しました。

研究期間：(医学部長実施許可日) ～2025 年 12 月 31 日

【使用させていただく情報について】

JIDB に保管される CRT データセットに登録された情報を利用します。

JIDB 及び利用する情報についてさらに詳しく知りたい場合は、日本肺癌学会ホームページ(<https://jidb.jp/>)を参照下さい。

なお、本研究に患者さんの情報を使用させていただくことについては、大分大学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、各研究機関の長の許可を得て実施しています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従います。JIDB では、特定の個人を識別できないよう加工されていますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく試料・情報の保存等について】

診療情報は、論文発表後 10 年間の保存を基本としており、保存期間終了後の診療情報については、シュレッターにて廃棄したり、パソコンなどに保存している電子データは復元できないようにしたりして、完全に削除します。

【外部への試料・情報の提供】

今回は主に以下の解析を予定しています。

1. JIDB CRT データセットのうち化学放射線療法同時併用例における治療開始から再発もしくは死亡するまでの期間(無増悪生存期間:PFS)、治療開始から最終観察日もしくは死亡するまでの期間(生存期間)を計算し描出します。
2. *EGFR* 遺伝子変異が陽性である患者群を陰性である患者群と比較して、両者の特徴が何なのか、統計学的に検討します。
3. 治療効果、無増悪生存率/生存率に、*EGFR* 遺伝子変異がどのように影響するか、統計学的手法を用いて解析します。その際、患者背景を合わせる統計学的解析を追加します。なお、統計解析報告書等の本研究に係るドキュメント情報については、大分大学医学部呼吸器・乳腺外科学講座において、保管します。

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来治療法などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、独立行政法人国立病院機構九州がんセンター呼吸器腫瘍科の研究資金を用いて研究が行われます。なお、必要になった場合は大分大学医学部呼吸器・乳腺外科学講座の寄付金を使用します。

りえきそうはん

【利益相反について】

この研究は、上記の資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切用いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

研究代表者

独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター 呼吸器腫瘍科 部長

山口 正史

住所：〒811-1395 福岡県福岡市南区野多目 3 丁目 1 - 1

研究事務局

大分大学医学部附属病院 呼吸器外科 助教

高森 信吉

住所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1 丁目 1 番地

連絡先 shinkichi.takamori@gmail.com

共同研究機関

和歌山県立医科大学 大学院医学研究科 医療データサイエンス教室 教授

下川 敏雄

役割：統計解析

【本学における研究組織】

研究責任者

大分大学医学部 呼吸器・乳腺外科学講座 准教授 小副川 敦

研究分担者

大分大学医学部附属病院 呼吸器外科 助教 高森 信吉

大分大学医学部 呼吸器・乳腺外科学講座 助教 安部 美幸

大分大学医学部附属病院 乳腺外科 助教 内匠 陽平

【研究全体の実施体制】

研究代表者

独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター 呼吸器腫瘍科 部長 山口 正史

研究事務局

大分大学医学部附属病院 呼吸器外科 助教 高森 信吉

住所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1丁目 1番地

連絡先 Shinkichi.takamori@gmail.com

共同研究機関

和歌山県立医科大学 大学院医学研究科 医療データサイエンス教室 教授

下川 敏雄

役割：統計解析

試料・情報の提供を行う機関

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 医学部 教授）

事務局 小澤雄一（浜松医療センター 呼吸器内科）

役割：既存情報の提供

【お問い合わせについて】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-549-4411

担当者:大分大学医学部附属病院 呼吸器外科 助教 高森 信吉(たかもり しんきち)