

非小細胞癌に対する化学放射線療法後の再発治療についての検討

研究協力のお願い

当科では「非小細胞肺癌に対する化学放射線療法後の再発治療についての検討」という研究を日本医科大学中央倫理委員会の承認および研究機関の長（院長：汲田伸一郎）の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して行います。研究目的や研究方法は以下のとおりです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施します。

皆様方には研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力をお願いします。研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問などは下記の問い合わせ先へご連絡ください。

1. 研究の対象

日本肺癌学会の臨床研究統合データベース（JIDB）に保管されるデータベースに登録された患者さん。

なお、データベースに登録されている臨床試験は以下のとおりです。

臨床試験	フェーズ	試験説明	試験期間
COG9812	III	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ナ+胸部放射線同時併用療法とのランダム化 比較第 III 相試験	1999/11-2001/02
JCOG0301	III	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ナ+胸部放射線同時併用療法とのランダム化 比較第 III 相試験	2003/09-2010/03
NJLCG0601	II	切除不能局所進行期非小細胞肺癌に対するシスプラチナ+UFT+同時 胸部放射線照射とシスプラチナ+ビノレルビン+同時胸部放射線照射の 無作為化比較第 II 相試験	2006/02-2009/05
OLCSG0007	III	局所進行型非小細胞肺癌に対するシスプラチナ+ドセタキセル+胸 部放射線同時併用とシスプラチナ+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	2000/07-2005/07
SPECTRA	II	局所進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するシスプラチナ+S-1 同時胸部 放射線治療とシスプラチナ+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	2013/01-2016/10
TORG1018	II	根治照射可能 III 期非小細胞肺癌に対するシスプラチナ+TS-1+TRT 併 用療法とシスプラチナ+ドセタキセル+TRT 併用療法のランダム化第 II 相試験	2011/05-2014/08
WJTOG0106	III	切除不能局所進行非小細胞肺癌に対するシスプラチナ+S-1 とシスプラチナ+ビノレルビンと胸部同時放射線照射の無作為化比較第 II 相試験	2001/09-2005/09
WJOG5008L	II	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 プラチナとイリノテカシン+カルボプラチナとパクリタキセル+カルボプラチナと同時放射線治療の無作為化比較第 III 相試験	2009/09-2012/09

2. 研究の目的

本研究の目的は、化学放射線療法後の再発症例に対する全身治療の効果、特にプラチナ併用療法と細胞障害性抗がん剤単剤での治療効果を明らかにすることです。

3. 研究の方法

この研究は日本医科大学付属病院呼吸器内科で実施する単機関研究で、研究責任者は日本医科大学付属病院呼吸器内科 清家 正博、研究事務局は日本医科大学付属病院呼吸器内科 戸塚 猛大です。日本肺癌学会が、和歌山県立医科大学医学部にデータ解析を委託します。

JIDB に保管されるデータベースに登録された患者さんを対象として、当該データベースにある臨床情報を

解析し、化学放射線療法後の再発症例に対する全身治療の効果、特にプラチナ併用療法と細胞障害性抗がん剤単剤での治療効果を評価します。

研究実施期間は実施許可日から 2027 年 3 月 31 日までです。

本研究で対象となる薬剤に関連して、中外製薬株式会社および MSD 株式会社から講演料の提供などを受けていますが、研究の透明性、公正性および信頼性を確保し研究を実施します。

4. 研究に用いる試料・情報

この研究は、患者さんの以下の情報を用いて行われます。

試料：なし

情報：性別、年齢、病期分類、体表面積、BMI、喫煙歴、Brinkman index、合併症の有無、6 カ月以内の体重減少、原発巣の部位、組織型、病期、治療前のパフォーマンスステータス、臨床検査値、JIDB に記載されているそれぞれの臨床試験の化学療法および放射線療法の内容・治療効果・有害事象、プロトコール治療完了の有無ならびに中止症例における中止理由の頻度および割合、再発後の治療内容・治療効果・安全性、治療成功期間、生存期間等

情報の取得の方法：JIDB に保管されるデータベースに登録された既存情報

本研究は、JIDB に登録された臨床試験の情報を匿名加工して二次利用する研究です。

この研究に関する情報は、日本肺癌学会において厳重に管理されています。当該情報へのアクセスは、あらかじめ設定された IP アドレスを経由しなければなりません。統計解析担当者は、事前に JIDB システム管理者にアクセス許可の申請を行うことで情報へのアクセスが可能になりますが、取り扱う情報は全て本人か一切分からぬ程度まで加工された匿名加工情報であり、外部に持ち出すこともできません。

そのため、この研究の研究者が個人を特定することはできないため、患者さんから研究の参加について拒否がなされた場合でも、個人の情報を削除することはできません。また、研究結果の報告、発表に関して、個人を特定される形では公表しません。

5. 問い合わせ窓口

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、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

日本医科大学付属病院 呼吸器内科 戸塚 猛大

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5

電話番号：03-3822-2131（代表） 内線：6651

メールアドレス：t-tozuka@nms.ac.jp