

## 研究課題名「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相及び第III相試験のデータセットを用いた、同時化学放射線療法を受けた患者集団の照射野内外の再発リスク予測に関する研究」に関する情報公開

### 1. 研究の対象

対象となる患者さん

日本肺癌学会臨床試験統合データベース（JIDB）に保管されている化学放射線治療（CRT）データセットに登録された1288例を対象とします。

選択基準

JIDBに登録されている症例

放射線と化学療法の同時併用療法が実施された症例

除外基準

放射線と化学療法の同時併用療法が実施されなかった症例

利用させていただく情報

JIDBに保管されているCRTデータセットに登録された情報を利用します。

JIDBおよび対象となる情報について更に詳しく知りたい場合は、日本肺癌学会ホームページをご参照ください。

### 2. 研究目的・方法・研究期間

研究目的：

局所進行の非小細胞肺癌に対する現在の標準治療は化学放射線療法を行い、その後進行を認めない場合はDurvalumabを投与することです。しかし、化学放射線療法の治療中あるいは治療後に放射線照射を行った部分（照射野）に増悪をきたす場合は少なくありません。もし、化学放射線療法を開始する前に、照射野内外の再発を予測することができれば、放射線治療や化学療法の方法を変更するなど、より個別化・最適化された治療を選択できる可能性があります。これは局所進行非小細胞肺癌の治療において大変有用な情報と考えられますので、本研究で探索および解析を行います。

研究方法：

本研究では以下の解析を計画しています。

1. JIDB CRT データセットのうち同時化学放射線療法を受けた症例における、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）、治療開始から最終観察および死亡するまでの期間（全生存期間）を計算します。
2. 放射線療法の照射野内外および臓器別の再発までの期間を計算します。
3. 再発をきたした場合において、照射野内外の再発時期や再発部位に影響する治療前因子を解析します。

その他、探索的な解析を追加する可能性があります。

研究期間：実施承認日 ～ （西暦）2029年 3月 31日

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

JIDB に保管されている CRT データセットに登録された情報を利用します。

（例）年齢、性別、病期、既往歴、喫煙歴、治療前の血液検査結果 等

### 4. 外部への試料・情報の提供

本研究は JIDB が管理する情報のみを用い、データベースへのアクセスは特定の関係者以外できない状態で行い、解析結果以外の情報は取り出せません。また、外部への資料および情報の提供はございません。

### 5. 研究組織

- 1 研究代表者（所属・職名・氏名）  
名古屋大学大学院医学系研究科 呼吸器内科学 教授 石井誠
- 2 研究責任者（所属・職名・氏名）  
名古屋大学大学院医学系研究科 呼吸器内科学 教授 石井誠
- 3 研究分担者（所属・職名・氏名）  
名古屋大学大学院医学系研究科 呼吸器内科学 大学院生 橋本賢彦  
名古屋大学大学院医学系研究科 呼吸器内科学 大学院生 平野達也  
名古屋大学大学院医学系研究科 呼吸器内科学 病院助教 神山潤二  
名古屋大学医学部医学系研究科 呼吸器内科学 助教 田中一大  
名古屋大学医学部附属病院 放射線科 病院教授 石原俊一
- 4 共同研究者（所属・職名・氏名）  
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学 教授 下川敏雄

## 6. お問い合わせ先

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。

なお、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。その場合も下記までご連絡ください。ただし、JIDBに補完されている臨床試験データは登録から15年以上経過しているものもあり、個々のデータを特定できず撤回できない可能性があります。また、すでに論文発表や学会発表にて公開されたデータとなっている場合には撤回できません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

名古屋大学大学院医学系研究科 呼吸器内科学  
橋本賢彦、平野達也、神山潤二、田中一大、石井誠  
住所 〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町65  
直通電話番号 052-744-2167  
FAX 番号 052-744-2176  
e-mail tkhashimoto@med.nagoya-u.ac.jp

研究責任者：

名古屋大学大学院医学系研究科 呼吸器内科学  
教授 石井誠  
住所 〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町65  
直通電話番号 052-744-2167  
FAX 番号 052-744-2176

研究代表者：

名古屋大学大学院医学系研究科 呼吸器内科学  
教授 石井誠