

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

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (受付番号/承認番号)	日本肺癌学会臨床研究統合データベースを使用した切除不能局所進行非小細胞肺癌に対して化学放射線同時併用療法を施行した症例におけるがん悪液質と治療効果、副作用の検討																								
当院の研究責任者 (所属・職位)	医学部呼吸器内科学 教授 猶木 克彦																								
他の研究機関および 各施設の研究責任者	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)																								
本研究の概要・背景・目的	がんになると、体重が減ったり、筋肉がやせたりして、体が弱っていくことがあります。これを「がん悪液質(あくえきしつ)」といいます。がん悪液質は、栄養をとってもなかなか元の状態に戻らず、日常生活に支障が出たり、治療を続けるにくくなったりすることがあります。 特に肺がんの患者さんでは、このような状態になる方が多いことが分かってきました。今回の研究では、過去に切除(手術)できないほど進んだ肺がんに対して、化学療法と放射線治療を一緒に受けた方のデータをもとに、がん悪液質があるかどうかによって治療の効果に違いがあるのかを調べます。 この研究によって、今後より効果的な治療法を見つける手がかりになることを目指しています。																								
対象となる患者さん /調査データ 該当期間	この研究では、1999 年から 2016 年の間に日本各地の病院で行われた臨床試験に参加された、切除できない進行した肺がんの患者さんのうち、化学療法と放射線治療を同時に受けたデータを使います。 このデータは、日本肺癌学会が管理する「臨床研究統合データベース(JIDB)」という仕組みにまとめられており、個人が特定されないようにしたうえで使用します。なお、データセットに記載されている臨床試験は、以下のとおりでございます。 <table><tr><td>臨床試験</td><td>フェーズ</td><td>試験説明</td><td>試験期間</td></tr><tr><td>COG9812</td><td>Ⅲ</td><td>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第Ⅲ相試験</td><td>1999/11-2001/02</td></tr><tr><td>JCOG0301</td><td>Ⅲ</td><td>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第Ⅲ相試験</td><td>2003/09-2010/03</td></tr><tr><td>NJLCG0601</td><td>Ⅱ</td><td>切除不能局所進行期非小細胞肺癌に対する シスプラチン＋UFT＋同時胸部放射線照射とシスプラチン＋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</td><td>2006/02-2009/05</td></tr><tr><td>OLCSG0007</td><td>Ⅲ</td><td>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</td><td>2000/07-2005/07</td></tr><tr><td>SPECTRA</td><td>Ⅱ</td><td>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</td><td>2013/01-2016/10</td></tr></table>	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ン＋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ン＋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 シスプラチン＋UFT＋同時胸部放射線照射とシスプラチン＋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	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	2013/01-2016/10
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ン＋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ン＋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 シスプラチン＋UFT＋同時胸部放射線照射とシスプラチン＋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	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	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 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無作為化比較第 III 相試験 2009/09-2012/09
研究の方法 (使用する試料等)	利用する情報 上記臨床試験で収集した臨床情報や検査データ。
試料/情報の 他の研究機関への 提供 および提供方法	他の機関への試料・情報の提供はありません。
利用又は提供を開始する予定日	利用又は提供開始予定日： 研究機関の長の許可日から
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。ただし、JIDB に掲載されている臨床試験には、試験終了から 10 年以上経過した研究が存在するため、JIDB のデータと研究対象者を紐づけるための対応表が廃棄されているか、あるいは、対応表に記載されたカルテ番号のデータが電子カルテから削除されている可能性がある。このような場合には、研究対象者を特定できない可能性があるため、オプトアウトに削除対応が困難な場合があります。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究の遂行に必要な費用につきましては、北里大学病院呼吸器内科の研究費を使用させていただきます。また、本研究に関する利益相反につきましては、各施設の利益相反委員会において審査を受け、適切に管理されます。
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。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。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究の対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。 ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 北里大学病院呼吸器内科 助教 白澤 昌之(しらさわ まさゆき) 〒252-0375 神奈川県相模原市南区北里 1-15-1 TEL:042-778-8111 FAX:042-778-9371
備 考	