

「早期肺癌切除後の長期的転帰に関する観察研究」

(研究番号 JCOG0707A1)

2022年4月6日 ver. 1.0.0

1. 研究の対象

JCOG0707「病理病期I期(T1>2 cm)非小細胞肺癌完全切除例に対する術後化学療法の臨床第Ⅲ相試験」に参加して治療を受けられた方

(登録期間:2008年11月10日~2013年12月27日、追跡終了日2018年12月10日)

2. 研究目的・方法

研究の概要:

この附随研究では上記のJCOG0707試験に参加いただいた患者さんが、さらにどのような長期的な経過をたどっておられるかを調べます。

JCOG0707試験では、参加いただいた患者さんのお身体の状況や肺がんの再発の有無などを、登録終了後5年間調査しました。これまで多くの患者さんに対して、治療後5年間で定期検査の「区切り」とされてきました。この附随研究では、その「区切り」を延長することで、従来あまり知られてこなかった肺がん患者さんの長期的な状態を確認します。長期的なデータを蓄積することによって、肺がん患者さんにとってどのような治療を行うことがより適切で、治療後にどのような点に気をつけるべきかを明らかにすることを目指しています。

研究の意義:

肺がんを含む多くのがんでは、手術などの治療が終わり5年を超えた後にがんが再発することは稀と考えられてきました。しかしながら、実際には、頻度は低いながらも5年目以降にもがんが再発することが確認されています。そのような遅い時期に起こる再発の頻度や、再発する場所などについて、詳しく調査した研究はまだ少ないのが現状です。そのため、この附随研究では、長期的に術後5年目以降の患者さんの状態を確認し、遅い時期に起こるかもしれない再発の頻度や状態を調べます。

また、JCOG0707試験では、手術後5年時点でおおよそ80%の患者さんがご存命されています。このように、早期の肺がんに対する治療後に長期間の存命が望めるようになってきた現代においては、肺がんが治ったと判断された後の生活のことも考える必要があります。肺がんに対して受けた治療が、肺がんが治ったと考えられた後に発生する別の病気や治療経過に対して、間接的に何らかの影響を及ぼすことがあるのかどうかは分かっていません。また、喫煙のような生活習慣が、肺がんが治った後の生活や病気に影響を及ぼすことが考えられます。

この附随研究では、患者さんの状態を長期的に確認することによって、肺がん以外の病気が生じる頻度と治療経過を確認し、それらにどのような因子が関連するかを探索します。

目的：

この附随研究は、JCOG0707 試験に参加いただいた患者さんの長期的な経過を調べることによって、肺がん患者さんにとってどのような治療を行うことがより適切で、治療後にどのような点に気をつけるべきかを明らかにすることを目的とします。

方法：

この附随研究では、JCOG0707 試験の登録終了後 10 年後にあたる 2023 年 12 月までを予定し、現在の患者さんの状態を確認します。

具体的には、現在のお身体の状況、お亡くなりになっている場合には亡くなられた日付、亡くなられた原因を確認します。また、肺がんの再発の有無とその検査日を確認します。再発がある場合には、再発した場所と、再発に対する治療内容を確認します。治療を行った肺がん以外の別のがんが生じていた場合は、そのがんの種類と診断日、治療内容を確認します。さらに、肺がんの遺伝子変異検査を受けられている場合はその結果を確認します。また、肺がんに対して手術を受けられた後に喫煙したことがあるかも確認します。

研究実施期間：

プロトコール承認後 3 年

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：JCOG0707 試験で収集された臨床情報、JCOG 登録番号、施設名、担当医、イニシャル、年齢、登録日 等

4. 研究に関する利益相反について

この研究は企業や財団等による資金援助は受けておりませんので、研究自体に関する利益相反はありません。

5. 外部への試料・情報の提供

医療機関からデータセンターならびにデータ入力委託機関である山手情報処理センター等への臨床情報の提供は、JCOG 登録番号を用いて、特定の関係者以外が個人を識別し得る情報にアクセスできない状態で行います。対応表は、各医療機関の研究責任者が保管・管理します。

収集した情報や解析結果等のデータはデータセンターで半永久的に保管されます。

6. 研究組織

- 研究代表者 日本赤十字社医療センター 化学療法科 國頭 英夫
- 研究事務局 国立がん研究センター中央病院 呼吸器外科 四倉 正也、杏林大学医学部 総合医療学/腫瘍内科学 水谷 友紀

- 国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門 JCOG データセンター 福田 治彦
- JCOG (Japan Clinical Oncology Group: 日本臨床腫瘍研究グループ)
肺がん外科グループ参加医療機関
<http://www.jcog.jp/basic/partner/group/index.html>

7. お問い合わせ先

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報や研究に関する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出来ますのでお申し出ください。

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が拒否された場合、あるいは同意を撤回される場合には研究対象といたしません。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。

本研究に関するご質問等がある場合や、研究への試料・情報の利用を拒否する場合には、下記の連絡先までお問い合わせください。

ただし、既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情報や、試料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。なお、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:

北村 嘉隆
兵庫県立がんセンター 呼吸器外科 医長
〒673-8558 兵庫県明石市北王子町 13-70
TEL: 078-929-1151
FAX: 078-929-2387

研究責任者

西尾 渉
兵庫県立がんセンター 呼吸器外科 部長
〒673-8558 兵庫県明石市北王子町 13-70
TEL: 078-929-1151
FAX: 078-929-2387

JCOG0707A1 研究事務局(主)

四倉 正也
国立がん研究センター中央病院 呼吸器外科
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1
TEL: 03-3542-2511

FAX:03-3542-3815

JCOG0707A1 研究事務局(副)

水谷 友紀

杏林大学医学部 総合医療学/腫瘍内科学

〒181-8611 東京都三鷹市新川 6-20-2

TEL:0422-47-5511

FAX:0422-44-0729

JCOG0707A1 研究代表者

國頭 英夫

日本赤十字社医療センター 化学療法科

〒150-8935 東京都渋谷区広尾 4-1-22

TEL:03-3400-1311

FAX:03-3409-1604