

「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 6 月 17 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 of 臨床第 III 相試験」に参加して治療を受けられた方

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(受付番号:C0282)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態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で、肺癌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、患者さんに受診いただき、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、肺癌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。治療を行った肺癌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、肺癌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、肺癌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お尋ねいたします。肺癌の再発や別のがんが生じているかを確認する検査の方法や内容は、各施設の医師の判断に委ねられており日常の診療で実施されているものです。

研究実施期間：

研究許可日～2025 年 4 月 6 日

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. 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。JCOG 登録番号と患者さんを紐づける情報は、電子カルテ内で厳重に保管・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。

『京都大学における公正な研究活動の推進等に関する規程第7条第2項の研究データの保存、開示等について定める件 平成 27 年 7 月 30 日 研究担当理事裁定制定』の規定により、京大病院で保存するデータ、各種記録の保存期間は当該論文等の発表後少なくとも 10 年とします。

5. 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>

6. その他

利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。

この研究は、国の定めた指針に従い、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施しています。

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：

京都大学医学部附属病院 呼吸器外科

研究責任者：教授 伊達 洋至

606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

EL: 075-751-4975

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

TEL: 075-751-4748 E-mail: ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

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