

2025年2月28日

（臨床研究に関するお知らせ）

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、そのご家族へ

特定非営利活動法人 日本肺癌学会が構築した、本邦における原発性肺癌を主とした胸部悪性腫瘍のデータベース（日本肺癌学会臨床試験統合データベース：JIDB）を用い、以下の研究を実施致します。

本研究は岡山大学臨床研究審査専門委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用させて頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払い、個人の特定につながりうる情報は集積されません。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身やご家族の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

肺癌学会臨床試験統合データベースを用いた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の有効性及び安全性と年齢の相関を評価する観察研究

2. 研究代表者

岡山大学病院 ゲノム医療総合研究センター 助教
二宮 貴一郎
住所：〒700-8558 岡山県岡山市北区鹿田町2-5-1

3. 研究の目的

局所進行期非小細胞肺癌に対する治療は現在標準治療として根治的化学放射線療法が行われます。しかし、根治的化学放射線療法により放射線肺臓炎や放射線食道炎などの有害事象が高率に生じることが問題となります。とくに高齢者は、根治的化学放射線療法によって有害事象が生じるリスクが高いとされていることから、根治的化学放射線療法と年齢との関連を調査することは今後の治療を進めていく上で重要な課題です。また、様々な年齢の患者さんがいるなかで、有効性及び安全性の違いを暦年齢を通して予測できることは、今後の診療における治療法の選択に役立つと考えられます。

そのため、今回探索・解析を行うことを計画しました。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

JIDB に保管される 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

- ・ 国内で実施された非小細胞肺癌における根治的化学放射線療法を評価した 6 つのランダム化比較試験の肺癌学会臨床試験統合データベースのうち、この研究で用いられる情報を満たす対象患者さん

除外基準

- ・ 国内で実施された非小細胞肺癌における根治的化学放射線療法を評価した 6 つのランダム化比較試験の肺癌学会臨床試験統合データベースのうち、この研究で用いられる情報が欠測している対象患者さん

(2) 利用させて頂く情報

JIDB に保管される CRT データセットに登録された情報を利用します。

JIDB 及び利用する情報についてさらに詳しく知りたい場合は、日本肺癌学会ホームページを参照下さい。

(3) 方法

今回は主に以下の解析を予定しています。

1. JIDB CRT データセットのうち根治的化学放射線療法例における年齢階級別の有害事象の頻度の違いを統計学的手法を用いて解析します。
2. JIDB CRT データセットのうち根治的化学放射線療法例における年齢階級別の有効性を解析します。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：PFS）、治療開始から最終観察日もしくは死亡するまでの期間(生存期間)を計算し描出します。
3. 安全に、かつ、一定以上の有効性を示して化学放射線同時併用療法が実施できることを事前に予測できないか、年齢および患者背景を通じて統計学的に探索します。

その他、探索的解析を追加する可能性があります。

(4) 研究期間

研究機関の長の許可日～2027年3月31日

情報の利用または提供開始予定日：研究機関の長の許可日から1週間後

(5) 外部への試料・情報の提供

この研究では、日本肺癌学会から横浜市立大学医学部臨床統計学を介して岡山大学病院に、情報の提供を受けます。JIDB CRT データセットには、個人を特定できる情報は含まれていません。この研究では以下のように情報を取り扱います。提供・登録する情報の項目は、(3) 方法に記載されている項目となります。提供は、全症例のデータ収集完了時に行われます。情報の提供は、セキュリティの担保されたクラウドストレージを用いて転送し、受領確認を行った後にクラウドストレージ上のデータを削除する方法が用いられます。

5. 個人情報の取扱い

本研究に関わる全ての関係者は、被験者の個人情報を厳格に保護します。関係者は、被験者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしてはならないこととし、また、関係者がその職を退いた後も同様とします。

6. ご自身の情報、ご家族の情報が利用されることを望まない場合

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。その場合は、下記までご連絡ください。ただし、JIDB に保管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表されたデータとなっている場合には撤回はできません。

7. 問い合わせ先

特定非営利活動法人 日本肺癌学会 データベース委員会

〒103-0027 東京都中央区日本橋3-8-16ぶよおビル4階

E-mail: office@haigan.gr.jp 電話番号：03-6225-2776 FAX：03-3272-8655

<研究組織>

主管機関名 岡山大学病院

研究代表者 岡山大学病院 ゲノム医療総合推進センター 二宮 貴一郎

共同研究機関

横浜市立大学医学部 臨床統計学 山本 紘司

既存情報の提供のみを行う機関

特定非営利活動法人 日本肺癌学会 データベース委員会

第1版 2024年4月5日

第2版 2025年2月28日