

作成日：2024年2月19日

## 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へ 【過去の臨床試験データの新たな臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院呼吸器内科では「(化学)放射線療法を施行された局所進行非小細胞肺癌患者の全生存期間の代替エンドポイントの探索」という研究を行っております。

この研究は、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)を用いて行います。化学放射線療法を施行された局所進行非小細胞肺癌において、全生存期間(OS)に代わるエンドポイント(臨床試験において治療効果を判定するために設ける観察終了点)として無増悪生存期間(PFS)、無増悪生存率、奏効率、病勢制御率等の代替可能性を調べることを主な目的としています。そのため、過去に下記の臨床試験に参加された患者さんの JIDB に登録されている臨床試験データを使用させていただきます。

1.この研究の対象となる患者さんは、局所進行期非小細胞肺癌の方で、西暦1999年11月から西暦2016年10月の間に下記の臨床試験に参加された方です。

JCOG9812 試験

(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試験)

JCOG0301 試験

(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試験)

NJLCG0601 試験

(切除不能局所進行期非小細胞肺癌に対する CDDP+UFT+同時胸部放射線照射とCDDP+VNB+同時胸部放射線照射の無作為化比較第Ⅱ相試験)

OLCSG0007 試験

(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)

SPECTRA 試験

(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)

TORG1018 試験

(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)

WJOG5008L 試験

(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第Ⅱ相無作為化比較試験)

WJTOG0105 試験

(切除不能 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  
第Ⅱ相無作為化比較試験)

・利用させていただく診療情報：診断名、病期、年齢、性別、既往歴、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、心電図検査）治療経過等。

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。

・収集期間：西暦 2019 年 8 月 1 日～西暦 2021 年 6 月 30 日

・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究責任者：宿谷 威仁）

2.この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、情報の利用を開始する予定日は以下のとおりです。

・研究実施期間：研究実施許可日 ～ 西暦 2024 年 12 月 31 日

・利用を開始する予定日：研究実施許可日

3.診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

4.全ての解析は日本肺癌学会から選任された選任解析者より行われるため、研究責任者には解析結果が提供され、臨床試験データそのものの提供は行われません。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

5.この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

6.この研究は、呼吸器内科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

7. 本研究は以下の体制で実施します。(この研究は当院のみで行う自主研究です)

順天堂大学医学部附属順天堂医院(研究責任者:呼吸器内科 宿谷 威仁)

<研究協力者(選任解析者)>

全ての解析は日本肺癌学会から選任された選任解析者より行われるため、研究責任者には解析結果が提供され、臨床試験データそのものの提供は行われません。

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。

#### 【お問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院

連絡先: 03-3813-3111

担当者の所属・氏名: 藤岡 雅大

#### 【研究事務局】

特定非営利活動法人 日本肺癌学会 データベース委員会

責任者名: 西尾 誠人

住所: 〒 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 番号: 03-3272-8655