

作成日 2022 年 9 月 30 日
(最終更新日 20 年 月 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号：2022-1-635

課題名：「JCOG0707A1：「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」の附随研究 早期肺癌切除後の長期的転帰に関する観察研究

1. 研究の対象

この附随研究は JCOG0707 試験に参加された患者さんを対象としています。

2. 研究期間

2022 年 10 月 (研究実施許可日) ~2025 年 3 月

3. 研究目的

肺がんを含む多くのがんでは、手術などの治療が終わった後の定期検査で、5 年間がんの再発が無いことが確認できれば、がんが完治したと判定されることがあります。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いることがその理由です。しかしながら、実際には、頻度は低いながらも術後 5 年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。

この附随研究の対象となる患者さんが参加された「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 (JCOG0707)」では、手術後 5 年が経過した時点でおおよそ 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ります。

これまで多くの患者さんに対して行われてきた、治療後 5 年という定期検査の「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することができると考えています。このような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ために、この附随研究を計画していました。

4. 研究方法

この研究では、「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 (JCOG0707)」の登録終了後 10 年にあたる 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お尋ねいたします。肺がん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。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

JCOG0707 試験に参加された患者さんに対して、以下の項目を調査します。

転帰、肺癌の遺伝子情報、肺癌の再発有無、再発部位とその治療 等

6. 外部への試料・情報の提供

JCOG が利用する患者の個人情報等は、各種 記録用紙、報告用紙 等に医療機関の研究者が入力し、原則として JCOG Web Entry System、郵送、手渡しのいずれかの方法で研究事務局、データセンター宛に提出することにより収集されます。

7. 研究組織

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(内線 67032) FAX:03-3409-1604

E-mail:kunito_hideo@med.jrc.or.jp

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(内線 7467) FAX:03-3542-3815

E-mail:mayotsuk@ncc.go.jp

(副)水谷 友紀

杏林大学医学部 腫瘍内科学

〒181-8611 東京都三鷹市新川 6-20-2

TEL:0422-47-5511(内線 7566) FAX:0422-44-0729

E-mail:tomomizu@ks.kyorin-u.ac.jp

参加施設

医療機関名	科名 (施設名)	施設研究 責任者
国立病院機構仙台医療センター	呼吸器外科	羽隅 透
東北大学病院	呼吸器外科	岡田 克典
山形県立中央病院	呼吸器外科	塩野 知志
茨城県立中央病院・茨城県地域がんセンター	呼吸器外科	清嶋 護之
栃木県立がんセンター	呼吸器外科	松隈 治久
群馬県立がんセンター	呼吸器外科	田嶋 公平
埼玉県立がんセンター	胸部外科	平田 知己
国立がん研究センター東病院	呼吸器外科	坪井 正博
千葉大学医学部	呼吸器外科	吉野 一郎
国立がん研究センター中央病院	呼吸器外科	渡辺 俊一
杏林大学医学部	外科 (呼吸器)	近藤 晴彦
東京医科大学病院	呼吸器外科・甲状腺外科	池田 徳彦
がん・感染症センター都立駒込病院	呼吸器外科	堀尾 裕俊
がん研究会有明病院	呼吸器外科	文 敏景
順天堂大学医学部附属順天堂医院	呼吸器外科	鈴木 健司
聖マリアンナ医科大学	呼吸器外科	佐治 久
神奈川県立がんセンター	呼吸器外科	伊藤 宏之
横浜市民市民病院	呼吸器外科	吉津 晃
横浜市民大学附属市民総合医療センター	呼吸器病センター外科	禹 哲漢
新潟県立がんセンター新潟病院	呼吸器外科	青木 正
金沢大学医学部	呼吸器外科	松本 勲
静岡県立静岡がんセンター	呼吸器外科	大出 泰久
愛知県がんセンター	呼吸器外科	黒田 浩章
名古屋大学医学部	呼吸器外科	芳川 豊史
京都大学医学部附属病院	呼吸器外科	伊達 洋至
近畿大学病院	呼吸器外科	光富 徹哉
大阪国際がんセンター	呼吸器外科	岡見 次郎
大阪はびきの医療センター	呼吸器外科	門田 嘉久
国立病院機構近畿中央呼吸器センター	呼吸器外科	尹 亨彦
大阪市立総合医療センター	呼吸器外科	高濱 誠
兵庫県立がんセンター	呼吸器外科	西尾 涉
倉敷中央病院	呼吸器外科	奥村 典仁
岡山大学病院	呼吸器外科	豊岡 伸一
国立病院機構呉医療センター・中国がんセンター	呼吸器外科	山下 芳典
広島大学病院	腫瘍外科 (呼吸器外科)	岡田 守人
国立病院機構四国がんセンター	呼吸器外科	山下 素弘
国立病院機構九州がんセンター	呼吸器腫瘍科	岡本 龍郎

福岡大学医学部	呼吸器・乳腺内分泌・小児外科	岩崎 昭憲
長崎大学病院	呼吸器外科	永安 武
熊本大学病院	呼吸器外科	鈴木 実
熊本中央病院	呼吸器科	丸塚 孝
大分大学医学部附属病院	呼吸器外科/呼吸器・乳腺外科学講座	杉尾 賢二
国立病院機構沖繩病院	外科	川畑 勉

8. 利益相反（企業等との利害関係）について

本学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、東北大学利益相反マネジメント委員会の承認を得たうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。

9. 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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

野津田 泰嗣

東北大学病院 呼吸器外科

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL 022-717-8521

研究責任者：

岡田 克典（呼吸器外科、教授）

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(内線 67032) FAX:03-3409-1604

E-mail:kunito_hideo@med.jrc.or.jp

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「9. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合