

「早期肺癌切除後の長期的転帰に関する観察研究」(JCOG0707A1)

1. 研究の対象

JCOG0707「病理病期I期(T1>2cm)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

2008年11月～2013年12月 10例

2. 研究目的・方法

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。

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：

当センターの研究期間 研究許可日～2025年04月06日

対象症例期間(受診/手術/検査時期など) 研究許可日～2023年12月31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。

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。

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. 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。

当センターでの連絡先：

栃木県立がんセンター 呼吸器外科
松隈治久（研究責任医師）
〒320-0834 栃木県宇都宮市陽南 4-9-13
TEL : 028-658-5151

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

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