

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院 外科学講座 呼吸器・乳腺外科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名：LOGIK-1601 高齢者非小細胞肺癌切除症例の術後補助化学療法に注目した前向き観察研究

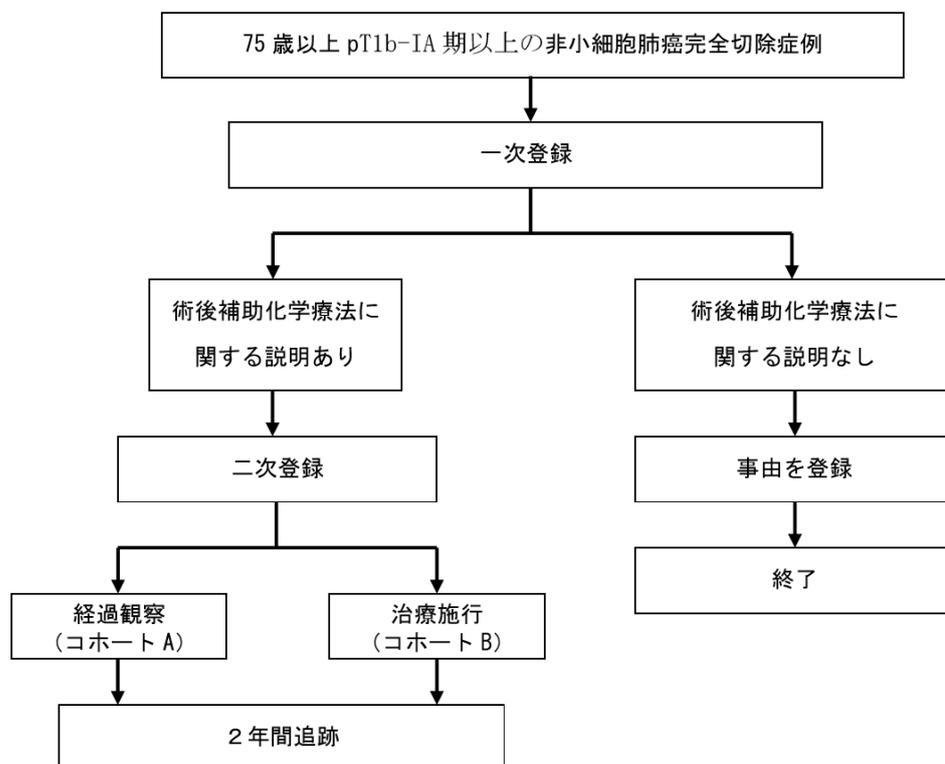
1. 研究の概要

日本人口の高齢化が進む中、がん死亡原因の第1位である原発性肺がんの患者さんも高齢化が急速に進行しています。年齢に依らない治療選択の基準の必要性が求められていますが、従来の臨床試験の対象外であった高齢者に対する肺がん切除後の治療、特に術後補助化学療法の可否については、その判断を行う上での必要なエビデンス(臨床試験によって確認された知見)が皆無です。

本研究では、原発性肺がん(非小細胞肺がん)に対して手術を受けられた75才以上の患者さんの術後経過を、術後補助化学療法の受療の有無別に2年間前向きに観察し、全身状態の変化などを多施設共同で検討します。

2. 目的

多施設共同で高齢者(75才以上)の非小細胞肺癌切除症例を前向きに集積し、術後補助化学療法の現状を把握するとともに、術後補助化学療法の有無に注目した術後経過を観察し、術後補助化学療法の有効性と安全性について基礎的な情報を収集する。



方法:

- 1) 診療録や検査レポートから本研究に必要な臨床データを抽出し、個人が特定できないように匿名化してデータセンター(一般社団法人九州臨床研究支援センター)に登録します。
- 2) 本研究に参加している九州肺癌研究機構(LOGIK)グループ施設から集められたデータを集計して、以下の項目を評価します。
- 3) 評価項目:術後の全身状態の変化、術後(無再発)生存割合、術後補助化学療法の完遂割合と有害事象。

本研究により、高齢者の肺がん切除後の治療選択や補助化学療法の有効性を探り、さらに臨床試験を計画するために必要な基礎的データを得ることを目的とします。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から平成32年2月まで行われます。

4. 対象者

医の倫理委員会承認後から平成29年12月に本院呼吸器乳癌外科に入院され、非小細胞肺癌の完全切除の治療を受けられた方が対象となります。

5. 方法

適格規準(一次登録適格規準) 1) 年齢が75歳以上の症例(登録時)、2) 組織診で非小細胞肺癌の確定診断が得られた症例、3) 非小細胞肺癌に対する初回手術例で、化学療法または放射線療法が行われていない症例、4) 病理病期 T1b-IA 期以上で手術による完全切除が得られた症例(RO(un)を含む)。

(二次登録適格規準) 1) 術後補助化学療法について説明を受けた症例、2) 術後8週間以内に術後化学療法が施行可能と思われる症例、3) 登録時の Karnofsky Performance Status が60%以上の症例。

上記を満たす症例を更に以下のコホート群に振り分ける。

コホート A:手術後に補助化学療法を施行せずに経過観察する症例

コホート B:手術後に補助化学療法の施行に同意し、実施する症例

<除外規準> 1) 活動性のある他臓器の悪性腫瘍を有する患者、2) 研究責任者または研究分担者が対象として不適当と判断した症例、3) 当該研究への参加を拒否した症例。

担当医は、対象症例が一次登録の適格規準を全て満たし、除外規準のいずれにも該当しないことを確認したならば、下記の情報を取得し、術後8週以内に必要事項をすべて記入の上、登録・データセンターへ症例登録票をFAX送付します。登録・データセンターでは一次登録および二次登録の適格性を確認した後、症例登録番号(その他必要な項目)を記入して担当医宛てにFAXにて返信します。

【取得すべき臨床情報】 年齢、性別、身長・体重、Karnofsky Performance Status(登録時)、手術日、病理病期、組織型、術後補助化学療法に関するインフォームドコンセントの有無、術後補助化学療法の有無、有の場合はそのレジメン。

対象となる方のカルテ情報から、下記の検査結果、臨床所見を利用させて頂き、これらの情報をもとに臨床データを解析し、術後補助化学療法の有用性を検討します。

観察項目・臨床検査・評価内容は、年齢(登録時)、性別、身長、体重、Karnofsky Performance Status、喫煙歴、既往歴、合併症、病理病期、p-TNM 分類、組織型、EGFR 遺伝子変異の有無、手術日、術式、原発巣、合併切除、リンパ節郭清、根治性、腫瘍径（手術時の最大の腫瘍・複数ある時はそれぞれの最大径）、術後補助化学療法の有無（有の場合はそのレジメン）、有害事象／有害反応（術後の自他覚症状）の評価、治療薬及び治療法、腫瘍評価、全身状態の評価、転帰。

6. 費用負担

この研究を行うあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人を同定できる情報は一切使用致しません。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。また、参加拒否をしたい場合は平成 29 年 12 月 31 日までに申し出てください。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院外科学講座 呼吸器・乳腺外科分野

職名 講師 氏名 綾部貴典

電話：0985-85-2291

FAX：0985-85-5563