

課題名：JCOG0301A1：JCOG0301「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」の附随研究

1. 研究対象：

JCOG 肺癌内科グループで実施された、JCOG0301「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」に参加され、2011年11月30日以降、生存されている患者さんが対象となります。

2. 研究の概要：

従来、高齢で外科切除が難しい局所進行型非小細胞肺癌の患者さんに対しては、胸部放射線治療が標準的な治療法で、この胸部放射線治療に抗がん剤による化学療法を併用すべきかどうかは分かっていませんでした。2003年9月から2010年5月において実施された多施設共同臨床試験（JCOG0301）において、従来の胸部放射線治療単独と、胸部放射線治療に化学療法（低用量カルボプラチン）を併用した治療の比較が行われ、胸部放射線治療に化学療法を併用する治療法（化学放射線療法）が、従来の放射線治療単独に比べ、生存期間で優れていることが証明されました。この結果に基づき、われわれは、高齢で外科切除が難しい局所進行型非小細胞肺癌の患者さんに対しては、化学放射線療法が新たな標準的治療法と結論づけました。

今回の多施設共同臨床試験（JCOG0301）に参加された患者さんのうち、一部の患者さん（約40名）は、今でもご健在であります。前述の放射線治療単独または化学放射線治療が終わってからの晩期障害（治療終了後、しばらく経過してから発現してくる副作用など）や、肺癌の状況（再発しているのか？再発していないのか？）などは、長期間にわたる調査が必要なため、十分に調べられていない状況です。

3. 研究の意義：

高齢の外科切除が難しい局所進行型非小細胞肺癌で、化学放射線療法を受けられた患者さんの、その後の副作用、肺癌の状況を確認することは、今後、あらたな治療法を構築していく上で、有用な情報が得られるものと考えています。

4. 研究の方法：

多施設共同臨床試験（JCOG0301）に参加された患者さんで、現在もご健在の患者さんにおいて、肺がんの状況、放射線治療終了後の副作用の有無・状態などを調査します。調査は、各々の患者さんの診療録（カルテ）から情報を得るため、この研究に際してのあらたな検査などは行いません。

5. 個人情報保護に関する配慮：

閲覧する診療録（カルテ）には個人情報として、カルテ番号、生年月日、イニシャルが含まれます。このため、研究データとして、カルテ番号、生年月日、イニシャルの個人情報が、多施設共同臨床試験（JCOG0301）のデータを管理しているデータセンターに渡ることになります。しかしながら、データセンターへ渡った後の個人情報については、専用に別途割り振られた研究番号を使って管理・識別されるため、個人情報が院外に出ることはありません。また、患者さん等からのご希望があれば、その方の診療録は研究に利用しないようにしますので、いつでも下記までご連絡ください。

6. 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

国立がん研究センター中央病院 呼吸器内科 大江裕一郎（研究責任者）

TEL：03-3542-2511、FAX：03-3542-3815

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

国立がん研究センター東病院 呼吸器内科 後藤功一

TEL：04-7133-1111、FAX：04-7131-4724