

<p>研究課題名 「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</p>
<p>研究責任者名 原爆放射線医科学研究所 腫瘍外科 教授 岡田守人</p>
<p>研究期間 2022年9月(許可日)～2025年4月6日</p>
<p>対象者 JCOG0707「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」に参加して治療を受けられた方</p>
<p>意義・目的 JCOG0707 試験では、参加いただいた患者さんのお身体の状況や肺がんの再発の有無などを、登録終了後5年間調査しました。これまで多くの患者さんに対して、治療後5年間が定期検査の「区切り」とされてきました。この附随研究では、その「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します。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ことを目指しています。</p>
<p>方法 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。（個人を特定可能な情報は解析に用いません） 研究に用いる情報：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（個人を特定可能な情報は解析に用いません） 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、本院の個人情報管理者が保管・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。</p>
<p>共同研究機関</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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

<p>• 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</p>
<p>試料・情報の管理責任者 日本赤十字社医療センター 化学療法科 國頭 英夫</p>
<p>個人情報の保護について 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。</p>
<p>問合せ・苦情等の窓口 〒734-0037 広島市南区霞 1-2-3 Tel : 082-257-5476(外科外来) 広島大学病院 呼吸器外科 職名 准教授 宮田義浩</p>

研究機関：広島大学