

脆弱性を有する局所進行非小細胞肺癌における 同時放射線化学療法の臨床的意義を明らかにする研究

京都府立医科大学呼吸器内科では、特定非営利活動法人日本肺癌学会が構築した、本邦における原発性肺癌を主とした胸部悪性腫瘍のデータベース（日本肺癌学会臨床試験統合データベース：JIDB）を用いて、以下の研究を実施します。実施にあたり、京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長から適切な研究であると承認されています。本研究は、対象となる患者さんに新たな検査や費用の負担を求めるものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報保護に十分な注意を払い、個人の特定につながりうる情報は集積されません。この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身やご家族の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

研究の目的

現在の局所進行非小細胞肺癌患者さんへの標準治療は、同時放射線化学療法後に免疫療法である Durvalumab 投与を1年間行うことです。しかし、同時放射線化学療法に耐えられそうにない患者さんについては、放射線単独療法が実施されています。一般に高齢の方や、併存疾患を有する方、がん悪液質のある方は、標準治療に耐える体力が低い、いわゆる脆弱性がある集団であると考えられています。このような患者さんでは治療を完遂できる可能性が低く、重篤な副作用が出やすいことが知られています。本研究では過去の臨床試験データベースを使用し、同時放射線化学療法を受けた肺癌患者さんのうち、脆弱性があることが、治療効果や副作用に与える影響を評価します。この研究は、脆弱性のある患者さんにおける治療選択の決定（放射線療法単独治療、同時放射線化学療法）に役立つ可能性があると考え、調査することにしました。

研究の対象となる方について

JIDB に保管される放射線と化学療法の同時併用試験を実施された患者さんのデータベースに登録された1288例を対象とします。登録されている臨床試験は下記の通りです。

研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から2026年3月31日

選択基準

JIDB のデータベースから以下のデータを抽出したうえで用いる。

- 放射線と化学療法の同時併用が実施された症例

・切除不能局所進行非小細胞肺癌と診断された症例

除外基準

とくになし

臨床試験	フェーズ	試験説明	試験期間
JCOG9812	III	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第III相試験	1999/11-2001/02
JCOG0301	III	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第III相試験	2003/09-2010/03
NJLCG0601	II	切除不能局所進行期非小細胞肺癌に対するシスプラチン+UFT+同時胸部放射線照射とシスプラチン+ビノレルビン+同時胸部放射線照射の無作為化比較第II相試験	2006/02-2009/05
OLCSG0007	III	局所進行型非小細胞肺癌に対するシスプラチン+ドセタキセル+胸部放射線同時併用とシスプラチン+マイトマイシン+ビンデシン+胸部放射線同時併用とのランダム化比較第III相試験	2000/07-2005/07
SPECTRA	II	局所進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するシスプラチン+S-1 同時胸部放射線治療とシスプラチン+ペメトレキセド同時胸部放射線治療の無作為化比較第II相試験	2013/01-2016/10
TORG1018	II	根治照射可能 III 期非小細胞肺癌に対するシスプラチン+TS-1+TRT 併用療法とシスプラチン+ドセタキセル+TRT 併用療法のランダム化第II相試験	2011/05-2014/08
WJTOG0106	III	切除不能局所進行非小細胞肺癌に対するシスプラチン+S-1 とシスプラチン+ビノレルビンと胸部同時放射線照射の無作為化比較第II相試験	2001/09-2005/09
WJOG5008L	II	切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌に対するマイトマイシン+ビンデシン+シスプラチンとイリノテカン+カルボプラチンとパクリタキセル+カルボプラチンと同時放射線治療の無作為化比較第Ⅲ相試験	2009/09-2012/09

・方法・研究に用いる情報

JIDB に保管される CRT データセットに登録された情報を利用します。 JIDB 及び利用する情報についてさらに詳しく知りたい場合は、日本肺癌学会ホームページ (<https://www.haigan.gr.jp/>) を参照下さい。

<登録されている情報>

登録日、性別、年齢、TNM 分類、身長、体重、BMI、喫煙歴、Brinkman index (喫煙の程度を示す指標)、既往/合併有無と種類(糖尿病、高血圧、不整脈、慢性閉塞性肺疾患、肺気腫、気管支喘息、その他)、6 ヶ月以内の体重減少(5kg 以上)、原発巣の部位(右上葉、右中葉、右下葉、左上葉、左下葉、その他)、組織型、EGFR 変異検査結果、白血球数、好中球数、ヘモグロビン、血小板数、RBC、生化学検査日、総ビリルビン、GOT (AST)、GPT (ALT) など。

利用開始予定日：●年●月●日 (承認後に具体的な日付を記載)

・ 個人情報の取り扱いについて

本研究に関わる全ての関係者は、被験者の個人情報を厳格に保護します。関係者は、被験者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしてはならないこととし、また、関係者がその職を退いた後も同様とします。JIDB には日本肺癌学会が指名した統計解析担当者のみがアクセスでき、本学には解析結果が提供され、臨床試験のデータそのものの提供は受けません。

・ 情報の保存および二次利用について

本研究で用いられるデータは、日本肺癌学会に帰属するため、二次利用は行われません。ただし、本研究に伴う追加研究が行われる可能性はあります。追加研究が必要であると判断した場合には、改めて日本肺癌学会に申請するとともに、京都府立医科大学医学倫理審査委員会において承認を受けた後に実施します。

・ 研究資金及び利益相反について

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等に当たって管理されています。本研究は運営交付金（教室費）で実施します。本研究の研究責任者および一部研究者は日本イーライリリー株式会社から講演料、大鵬薬品工業株式会社から奨学寄附金を受けています。

研究組織

研究責任者：

山田 忠明、京都府立医科大学大学院 呼吸器内科学 准教授

研究担当者：

高山 浩一、京都府立医科大学大学院 呼吸器内科学 教授

森本 健司、京都府立医科大学大学院 呼吸器内科学 助教

西岡 直哉、京都府立医科大学大学院 呼吸器内科学 がんプロフェッショナル養成セン

ター 特任助教

共同研究機関：

下川敏雄、和歌山県立医科大学 大学院医学研究科 医療データサイエンス学 教授

既存情報の提供のみを行う機関：

日本肺癌学会 データベース委員会

委員長 山本信之(和歌山県立医科大学 医学部)

事務局 小澤雄一(浜松医療センター)

お問い合わせ先

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんやそのご家族には、診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、2024年12月31日までに下記までご連絡ください。ただし、JIDBに保管されている臨床試験データは登録から15年以上経過しているものもあり、個々のデータを特定できず削除できない可能性があります。また、すでに論文発表や学会発表にて公表されたデータとなっている場合には削除はできません。

京都府立医科大学大学院 呼吸器内科学 山田忠明、森本健司

住所：602-8566 京都市上京区河原町通広小路 上る梶井町 465

電話：075-251-5513、FAX：075-251-5376

e-mail：m-kenji@koto.kpu-m.ac.jp

受付時間：月～金、9～17時（祝日および12月29日～1月4日を除く）