臨床研究に関するお知らせ

本院では、以下の臨床研究を実施しています。皆さまには本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：Ⅲ期局所進行非小細胞肺癌に対するシスプラチン+S-1+放射線治療とシスプラチン+その他第三世代抗癌剤+放射線治療の比較（メタアナリシス）

1. 研究の概要

Ⅲ期局所進行非小細胞肺癌に使用する抗がん剤として、シスプラチン+S-1 とシスプラチン+その他第三世代抗癌剤を比較し、どちらの抗癌剤がより有効であるか、またどちらの毒性が強いのかを比較します。

2. 目的

Ⅲ期非小細胞肺癌は全肺癌の約 30%を占め、初期手術は困難であっても根治を目指すことができる疾患です。放射線治療に抗癌剤を合せる方法が標準治療で、組み合わせる抗癌剤は多数あります。シスプラチン+S-1 とシスプラチン+その他第三世代抗癌剤を比較した無作為化試験は現在までに 3 つ存在し、当院はそのうち 2 試験の実施医療機関でした。3 試験の結果を統合解析することによりどちらの抗癌剤がより有効であるか、またどちらの毒性が強いのかを比較します。

「WJOG5008L 試験」「SPECTRA 試験」「TORG1018 試験」の 3 試験に参加された患者さんに、本研究へのデータ提供をお願いいたします。

なお、本研究は、Ⅲ期非小細胞肺癌の分野における新たな知見を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 対象者

WJOG5008L 試験は 2009 年 9 月から 2012 年 9 月まで、TORG1018 試験は 2011 年 5 月から 2014 年 8 月まで、SPECTRA 試験は 2013 年 1 月から 2016 年 10 月まで行われた試験です。本研究はその 3 つの試験の結果を統合するものであり、各試験参加者を対象と致します。

4. 利用する情報

各試験に参加した時に入手した、年齢性別、全身状態、癌の組織型、治療への反応性、効果持続期間、生存期間、副作用、等の情報を利用します。

5. 利用方法

3 試験のデータセンターから上記の情報を入手し、これらの情報を元に各抗癌剤治療の有用性と安全性を比較します。

- ・情報の提供元

国立がんセンター研究事務局、TORG 理事会、WJOG 理事会

- ・提供される情報の種類

エクセルファイル

- ・個別データの匿名化について

研究にあたっては、対象となる患者さんの個人情報をお容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された情報」として使用します。すでに各研究機関において個別データは匿名化されており、また匿名化番号と患者さんの対応表は当研究に提供されない事で、匿名性を確保いたします。

6. 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。

7. 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、下記連絡先へ遠慮なく申し出てください。

8. 研究資金および利益相反について

当研究は、すでに行われた 3 つの試験の結果を統合して解析するものであり資金は必要としません。

また研究責任医師は本研究に関わる製薬企業などからの経済的な利益の提供は受けておりません。

9. 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。

10. 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)方は下記連絡先へご遠慮なく申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会発表後は途中辞退することができない場合もあります。

11. 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いたします。

研究代表者・研究事務局

谷口 友理

横浜市立市民病院 呼吸器内科

横浜市立大学医学部 臨床統計学 〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9

データセンター

横浜市立大学医学部 臨床統計学教室 〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9

連絡先

横浜市立市民病院 呼吸器内科 谷口友理

住所：横浜市保土ヶ谷区岡沢町 56

電話：045-331-1961（呼吸器内科外来）