

「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」

【はじめに】 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。

【研究内容】 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。

対象: 当院において 2016 年 1 月から 2017 年 12 月までに原発性肺がん(非小細胞肺がん)で手術をされた方を対象に研究します。

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。

【患者さんの個人情報管理について】 本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡ください。

【監査】 この研究が適切かつ安全に実施され、患者さんの人権が守られ、検査や診断の結果が正確に報告されているかを確認するために、第三者による施設訪問モニタリングや監査を受けることがあります。この場合、第三者として他の医療機関の医療関係者やデータ管理者などが、患者さんのカルテや検査記録等の原資料を直接拝見することがあります。この場合の担当者は法令に基づいて個人情報保持することが義務付けられており個人的な情報が外部に公表されることは一切ありません。

監査実施期間 2020 年 3 月 1 日より 4 月 30 日までの予定です。

【研究期間】 2016 年 1 月 1 日より 2020 年 2 月 29 日までの予定です。

【医学上の貢献】 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が可能です。

【研究機関】

(施設名・診療科名) 国立病院機構南九州病院呼吸器外科

(施設研究者名) 吉本 健太郎

連絡先: 〒899-5293 鹿児島県始良市加治木町木田 1882

TEL: 0995-62-2121、FAX: 0995-63-1807

【研究代表者】

矢野 篤次郎

国立病院機構別府医療センター呼吸器外科・臨床研究部・臨床腫瘍学研究室

連絡先: 〒874-0011 別府市内竈 1473

TEL:0977-67-1111、FAX:0977-67-5766

【研究事務局】

福山 誠一

国立病院機構別府医療センター 呼吸器外科

連絡先: 〒874-0011 別府市内竈 1473

TEL:0977-67-1111、FAX:0977-67-5766