

岡崎市民病院では、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。研究に参加されない場合にも、いかなる診療上の不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

[研究課題名] 限局型小細胞肺癌における化学放射線療法に対する予後予測スコアリングモデル (EASTscore) の妥当性を検証する統合解析研究 (研究番号 JCOG2401A)

[研究責任者] 呼吸器内科 奥野元保

[研究の背景]

限局性小細胞肺癌においては、胸部放射線照射化学療法同時併用後早期に増悪する患者さんと治療後長期にわたって無再発生存する患者さんの両方が存在します。現在予後予測可能なモデルは存在しませんが、治療前の腫瘍マーカーなど血液検査所見と画像所見を加えた指標が有用と示されています。

[研究の目的]

日本臨床試験研究グループ (JCOG) の臨床試験に登録され治療された患者さんのデータを使用して、予後予測モデルが妥当かどうかを検証します。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

JCOG 肺がん内科グループで過去に限局性小細胞肺癌に対して実施された臨床試験 JCOG0202, JCOG1011 に 2 次登録された患者さん
2002 年 9 月から 2006 年 10 月まで愛知県がんセンター愛知病院にて JCOG0202 に登録された限局性小細胞肺癌患者さん

●研究期間：西暦 2024 年 10 月 25 日から西暦 2026 年 10 月 24 日

●利用する検体、カルテ情報

検体は利用しません

カルテ情報のみ利用します 治療前の血液所見：白血球数、白血球分画、血液総蛋白、CYFRA、NSE、CRP を保存されている愛知県がんセンター愛知病院のカルテより、全身状態、臨床病期、末梢血算、血液生化学の各項目は、過去に同意のもとに提出済みの登録適格性確認票または治療前報告をデータベースより抽出する

●検体や情報の管理

情報は匿名化をおこない、解析実施施設である東京大学医学部附属病院 呼吸器内科と国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部門 JCOG データセンターに提出さ

れ、集計、解析が行われます。

[研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表者(研究の全体の責任者): グループ代表者 国立がん研究センター中央病院
呼吸器内科 大江 裕一郎

●その他の共同研究機関: JCOG 肺がん内科グループ

この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[個人情報の取扱い]

研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の研究責任者や解析実施施設が JCOG プライバシーポリシーの元で「個人情報の保護に関する法律」「人を対象とする生命科学・医学系研究倫理指針ガイドランス」に従い責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を判別できるような情報は利用しません。

[問い合わせ先]

岡崎市民病院

444-8553 愛知県岡崎市高隆寺町字五所合3番地1

呼吸器内科 奥野元保

電話 0564-21-8111 FAX 0564-25-2913