

「局所進行非小細胞肺癌における分子マーカーと化学放射線療法の有効性との関連性の検討」へのご協力をお願い

研究機関名 独立行政法人国立病院機構岡山医療センター 呼吸器科
研究責任者 医長 藤原慶一

1. 研究の目的

岡山肺癌治療研究会（代表者：岡山大学病院呼吸器・アレルギー内科 教授 木浦勝行）において、局所進行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＋同時胸部放射線療法とシスプラチン＋ドセタキセル＋同時胸部放射線療法の生存期間を比較する第3相試験(0007 試験)が実施されました。本研究の目的は、0007 試験に登録された症例の腫瘍検体を用いて、腫瘍細胞における分子マーカー発現(EGFR 遺伝子変異・ALK 融合遺伝子, thioredoxin, GSTP1, Ki-67, FOXM1, TXR1, TSP1 蛋白発現)とマイトマイシン＋ビンデシン＋シスプラチン＋同時胸部放射線療法およびシスプラチン＋ドセタキセル＋同時胸部放射線療法の効果・副作用との関係を調べることです。

2. 研究の方法

1) 研究対象：

上記 0007 試験に登録された患者さま 200 人を対象とします。

2) 研究期間：

平成 27 年 1 月開催の倫理委員会承認後から平成 31 年 12 月 31 日まで

3) 研究方法：

本研究は、岡山大学病院呼吸器・アレルギー内科を中心とする岡山肺癌治療研究会における多施設共同研究で、0007 試験に登録された患者さまを対象とし、研究者がカルテから抗がん剤と放射線の効果・毒性に関するデータを抽出します。年齢、性別、家族歴、既往歴、診察所見、使用抗癌剤名、血液検査、画像診断、病理学検査、組織のデータを使用いたします。また、各患者さまの腫瘍細胞（診断時に保存された腫瘍細胞）の上記分子マーカー発現を主に免疫組織染色を用いて解析し、最終的に 0007 で用いられた上記治療の効果・毒性との関係を明らかにします。

4) 調査票等：

上記情報を抽出し、腫瘍細胞における分子マーカー発現の解析は株式会社ピーシーエルジャパンで行いますが、患者さまの個人情報には削除の上、匿名化し、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

5) 情報の保護：

集められた調査情報は、研究事務局である岡山大学大学院医歯薬学総合研究科血液・腫瘍・呼吸器内科内で厳重に取り扱います。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピュータに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。また、検体は、解析終了後、研究事務局で本研究終了後 5 年間保管の後、適切に廃棄します。研究結果は個人を特定できない形で関連の学会、インターネットおよび論文にて発表する予定です。また研究結果の開示についてはご希望される患者さま本人と本人の同意を条件にご家族へ開示します。

この研究にご質問等がありましたら下記までお問い合わせ下さい。御自身の情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象にいたしませんので、平成 27 年 9 月

30日までの間に下記の連絡先までお申出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

【連絡先（当院）】

独立行政法人国立病院機構岡山医療センター 呼吸器科

研究責任者：医長 藤原慶一

701-1192 岡山市北区田益 1711-1 電話：086-294-9911

【研究参加施設】

代表施設

岡山大学病院呼吸器・アレルギー内科

代表者：教授 木浦勝行

研究事務局：肥後寿夫（呼吸器・アレルギー内科），堀田勝幸（血液・腫瘍内科）

共同研究施設とその施設代表者

| | |
|---------------|-------|
| 岡山赤十字病院内科 | 別所昭宏 |
| 岡山医療センター呼吸器科 | 藤原慶一 |
| 南岡山医療センター呼吸器科 | 濱田昇 |
| 岡山労災病院呼吸器科 | 藤本伸一 |
| 岡山済生会病院内科 | 川井治之 |
| 川崎病院内科 | 瀧川奈義夫 |
| 津山中央病院内科 | 徳田佳之 |
| 呉共済病院内科 | 堀田尚克 |
| 福山医療センター呼吸器内科 | 玄馬顕一 |
| 中国中央病院内科 | 張田信吾 |
| 山口宇部医療センター | 上岡博 |
| 岩国医療センター呼吸器内科 | 久山彰一 |
| 香川労災病院内科 | 永田拓也 |
| 住友別子病院内科 | 亀井治人 |
| 愛媛県立中央病院呼吸器科 | 井上考司 |
| 四国がんセンター呼吸器科 | 野上尚之 |
| 倉敷中央病院呼吸器内科 | 吉岡弘鎮 |
| 鳥取市立病院内科 | 武田洋正 |