

# 臨床研究実施に関するお知らせ

金沢医科大学

呼吸器内科学 高原 豊

私たちは「放射線化学療法が行われた 期非小細胞肺癌患者における早期再発因子特定について」という臨床研究を、臨床研究を審査する金沢医科大学医学研究倫理審査委員会において、実施計画書や説明文書などの研究の内容、個人情報取り扱い、研究結果の提供先とその利用目的などの倫理性・科学性が検討、承認され、金沢医科大学学長より実施の許可を得て実施されております。研究概要は以下のとおりです。

## 研究課題名

放射線化学療法が行われた 期非小細胞肺癌患者における早期再発因子の特定について

## 研究機関名

金沢医科大学

## 研究機関の長

神田 享勉

## 研究の意義・目的

Ⅲ期非小細胞肺癌 (NSCLC)は、原発巣から近接する重要臓器への浸潤を伴う、もしくは体の中心部(縦隔)へのリンパ節の転移を伴い、外科的な切除が困難なことがおおい病状であり、全身化学療法や放射線治療など複数の治療を組み合わせる集学的治療が行われます。化学放射線療法によって一定の割合で根治を目指せる一方で、治療後に再発する患者さんは少なからず存在します。

これまでに、外科的治療後の NSCLC 患者における早期再発危険因子については報告がみられるものの、化学放射線療法が行われた切除不能 期 NSCLC 患者さんに対する早期再発の危険因子については十分に解明されていません。

そのため本研究では 根治的な放射線化学療法が行われた Ⅲ期 NSCLC 患者さんを、①早期(1年以内)再発群、非早期再発群の2群に分類し、臨床経過、データを収集し、臨床経過や予後の違い、効果予測因子などを分析します。

今回の研究によって化学放射線治療後に早期再発を認める患者さんを予測することができれば、治療後の適切な経過観察の検査計画や、早期の治療選択につながり、肺癌患者さんの予後向上が期待できると思われます。

## 研究期間・対象者

研究期間：倫理審査委員会承認日から2023年3月31日まで

本研究では、全体で50名の方に参加いただく予定です。

調査期間・対象者：2012年7月1日から2022年7月31日までに 期 NSCLC と診断され、根治的放射線化学療法が行われ、既に治療後1年経過しているか、もしくは再発した患者さん。

## 研究の方法・研究に用いる情報の種類

電子カルテより、根治的放射線化学療法が行われた 期肺がん患者さんの年齢、性別、喫煙歴、肺がんの組織型、検査結果、治療内容等を抽出の上、それらのデータをもとに、治療終了 1 年に以内に病勢進行を認めた肺がん患者さんと、1 年以降に病勢進行を認めた肺がん患者さんに分け、2 群間の臨床的特徴および、予後について比較検討します。

### 【調査項目】

患者情報：身長、体重、CT 画像所見、肺癌の組織型、血液検査（白血球数、総蛋白、アルブミン）の結果等。この研究のために、患者さんに新たな検査や費用が追加されることは一切ありません。電子カルテにより、上記期間中に得られたデータを本研究のために使用させていただきます。

### 【その他】

研究によって得られた知的財産の所有権は研究組織および研究者に属します。

研究データはデータ収集時に個人情報情報を削除し、学内規程により定められた期間保管された後、完全に廃棄されます。

## 外部への情報の提供

外部へのデータ・試料の提供はありません。

## 研究責任者

金沢医科大学 呼吸器内科学 高原 豊

## 研究に関するお問い合わせについて

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

この研究で得られる結果は、ご協力いただいた多くの方々のご集団としての研究結果であり、個々の患者さんの治療を目的として解析する事はいたしておりません。

また、この研究成果を実際の治療に結びつけるには、今後さらに研究を進める必要があり、今すぐ、個人の病気の治療などに役立つものではありません。以上のことから、ご本人に関するこの研究の解析結果をお知らせする事は想定しておりません。

### お問い合わせ先

金沢医科大学 呼吸器内科学 高原 豊

住所：〒920-0293 石川県河北郡内灘町大学 1-1

電話：076-218-8157