

2002年10月15日から2005年7月31日の間に

岡山肺癌治療研究会 0007 試験

「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」

にご協力いただいた方へ

「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 国立病院機構 南岡山医療センター  
研究責任者 国立病院機構 南岡山医療センター 呼吸器・アレルギー内科 田中寿明  
研究分担者 国立病院機構 南岡山医療センター 呼吸器・アレルギー内科 濱田 昇

## 1. 研究の目的

岡山肺癌治療研究会（OLC）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(本センターの対象患者様9人)。

### 2) 研究期間:

平成27年4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試験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情報は削除の上、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) 情報の保護および個人情報の開示:

調査情報は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致しませんので、平成29年6月30日までの間に下記の連絡先までお申し出下さい。この場合も診察など病院サービスにおいて患者の皆様へ不利益が生じることはありません。この期間中お申出がなければご了解を得たものと判断させていただきます。

#### <問い合わせ・連絡先>

国立病院機構南岡山医療センター

担当者：管理課 建部 宏明

電話：086-482-1121（平日：8時45分～17時15分）

ファックス：086-482-3883