

「病理病期 I 期 (T1>2cm, TNM分類6版) 非小細胞肺癌完全切除例における術後治療に関する観察研究」について

1. I期肺癌と術後化学療法について

国内において肺癌は死亡数をもっとも多いがんです。罹患数は、全てのがんのなかで、男性では2位、女性では5位となっています。その中で非小細胞肺癌は8割以上を占めます。病気が限局していてあまり進んでいない場合は、手術で病巣を取り除くことがベストの治療法と考えられています。しかし、手術で取り切ったと思われても、手術の際には診断できなかった小さい転移巣（微小転移）から病気が再発してしまうこともあり、それを抑えるために術後の化学療法（抗がん剤治療）が勧められる場合もあります。

リンパ節転移がみられるII期以上の非小細胞肺癌では再発率が高く、術後化学療法として、プラチナ（白金）製剤という薬を含む2種類の抗がん剤を点滴で用いた治療を行うことがよいとされます。これにより40～70%ある再発率を10～15%低くすると報告されています。

一方、リンパ節転移がなく、腫瘍がもともとの場所（原発巣）に限局しているI期の非小細胞肺癌患者さんでも、原発巣の腫瘍の大きさが2cmを越えるような場合は、20～30%には再発が起るとされています。しかしこれに対して術後治療に点滴抗がん剤の化学療法を応用しても再発率を低くして治癒率を向上させることはできないようです。

このような患者さんに対しては、日本で開発されたUFTという内服薬を1～2年服用することによって、治癒率が改善すると報告されています。ただこの方法でもやはり薬の効果が十分ではなく再発して癌によって苦しむ患者さんがおられるので、さらに治療成績を上げるべく、さまざまな臨床研究がなされています。その一つは、日本臨床腫瘍研究機構（JCOG）というところでなされている、UFTとTS1という新しい薬との比較試験です。こうした臨床試験の積み重ねによって治療法は徐々に良くなり、苦しむ患者さんの数を少なくするという、医療の進歩が生まれます。

ところが、こうした臨床試験は、患者さんの参加ではじめて成立しますが、結果が出るまでに非常に時間がかかり、その間「ベストの治療法」については結論が出ない、という問題を生じます。また、そこから生まれたデータは、厳密に言えば「参加した患者さんのデータ」であるので、なんらかの理由で参加できなかった患者さんの治療にもそのまま応用できるかについては議論が分かれるところです。

本研究の目的は、臨床試験に参加されなかった患者さんたちの状況や経過を調べ、臨床試験の円滑な遂行の方策を探り、また試験の結果と参加しなかった患者さんの経過とに違いがあるかどうかを検討するものです。

2. 研究の概要

本研究では、I期で2cmを越える腫瘍の切除手術を行ったが、臨床試験に参加されなかった患者さんたちの背景因子や術後の治療、そしてその後の経過を調べます。

具体的には、患者さんの年齢・性別・腫瘍の性質や大きさと、どうして試験に参加されなかったという理由と、術後に（担当医の判断や患者さんの希望で）実際にされた治療を調査します。また、その後の経過がどうだったのかを、手術した肺癌の再発の有無も含めて調べることにしています。

そしてその結果を、JCOGなどの試験に参加した患者さんの背景因子や経過と比較照合し、臨床試験に参加する患者さんとそうでない患者さんはどう違い、できるだけ多くの方に参加していただくにはどうすべきか、また、「参加した患者さんのデータ」がそうでない患者さんにも応用できるのかを検討します。

3. 研究の目的

将来的には、この研究データの結果が肺がんの診療に携わる医師や患者さんに広く利用され、よりよい治療を推進でき、またより効率的に治療の開発を進められると考えております。

4. あなたのプライバシーを守ります

この研究で使用する臨床情報の中には、あなたのお名前やご連絡先などの情報は含まれません。そのため、データセンターに集められた情報からあなた個人が特定されることはありません。（データセンターは

NPO 日本臨床研究支援ユニット疫学研究支援部門内

〒113-0034 東京都文京区湯島 1-10-5 3F

におかれ、送付されたデータの保管・解析を行います。）

この研究で使用する臨床情報の提供については、各提供施設の施設長の許可を得てから行われています。

この研究の結果は、学術雑誌や学会にて発表し、肺がん治療の進歩に役立てていくこととなりますが、公表する際にはあなたのお名前や個人を特定できる情報が使用されることはありません。

5. 倫理審査委員会の承認を受けています

この研究は、「疫学研究に関する倫理指針」を遵守して行います。CSPOR（公益財団法人パブリックヘルスリサーチセンターがん臨床研究支援事業）の倫理審査委員会において、この研究に参加された方の不利益にならないことや医学の発展に役立つ情報が得られることが確認され、承認を受けています。

6. 研究責任者と問い合わせ先

研究代表者

國頭 英夫 日本赤十字社医療センター化学療法科

この研究は、CSPOR（公益財団法人パブリックヘルスリサーチセンターがん臨床研究支援事業）が研究事務局を担当しています。

7. 当施設における研究責任者と問い合わせ先

実施責任者：

吉野一郎 千葉大学医学部附属病院呼吸器外科 科長

〒260-8670 千葉市中央区亥鼻1-8-1

千葉大学医学部附属病院呼吸器外科

電話:043-222-7171 内線 5464（呼吸器病態外科学）