

JCOG0707A1

「病理病期 I 期(T1>2 cm)非小細胞肺癌完全切除例に対する術後化学療法
の臨床第 III 相試験」の附随研究

早期肺癌切除後の長期的転帰に関する観察研究実施計画書 ver. 1.0.0

Evaluation of long-term prognosis after resection
for early-stage non-small cell lung cancer

グループ代表者: 渡辺 俊一
国立がん研究センター中央病院 呼吸器外科

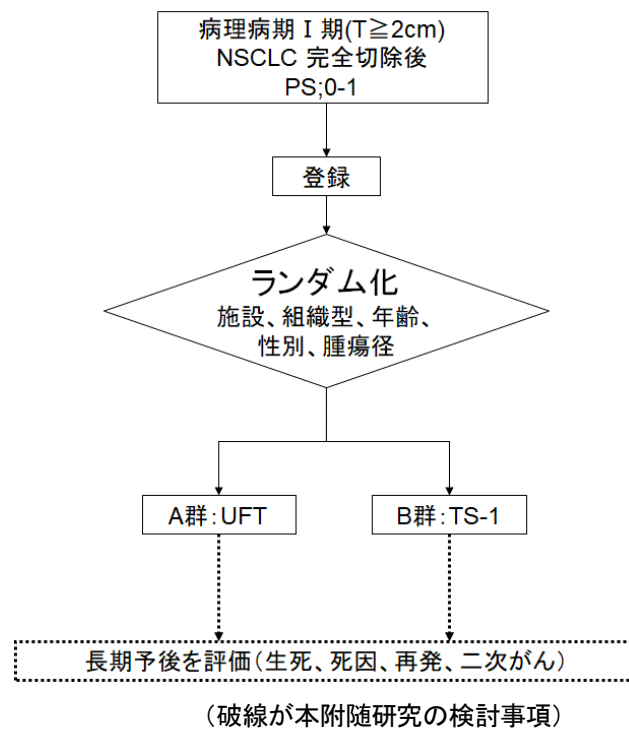
研究代表者 : 國頭 英夫
日本赤十字社医療センター 化学療法科
〒150-8935 東京都渋谷区広尾 4-1-22

研究事務局(主): 四倉 正也
国立がん研究センター中央病院 呼吸器外科
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

研究事務局(副): 水谷 友紀
杏林大学医学部 腫瘍内科学
〒181-8611 東京都三鷹市新川 6-20-2

0. 概要

0.1. シェーマ



0.2. 目的

JCOG0707「病理病期 I 期(T1>2 cm)非小細胞肺癌完全切除例に対する術後化学療法の臨床第 III 相試験」の登録患者に対して追加調査を行い、長期間フォローしたデータに基づいて、肺癌晚期再発の頻度や再発しやすい部位を確認する。また、二次がんの頻度および他病死の原因を調査することで、原病死と他病死の関係、さらには他病死のうち、二次がんによる死亡と非がんによる死亡の関係を確認する。

Primary endpoint: 全生存期間

Secondary endpoints: 無再発生存期間、再発形式、二次がん累積発症割合、原病死累積発症割合、全他病死(がん死・非がん死)累積発症割合

0.3. 対象

JCOG0707 の全登録患者 963 人

(登録開始日 2008 年 11 月 10 日、登録終了日 2013 年 12 月 27 日、追跡終了日 2018 年 12 月 10 日)

0.4. 方法

JCOG0707 の登録患者における JCOG0707 登録終了 10 年後までの生存状況と死亡している場合の死因、肺癌の再発状況と再発している場合の治療内容、および二次がんの発症状況と発症している場合の治療内容について JCOG0707 参加施設に追加調査を依頼する。肺癌晚期再発の頻度や再発しやすい部位の検討と肺癌原病死と他病死の割合の推移の検討を行い、肺癌再発に注意すべき時期、二次がんを含む他病死に注意すべき時期を分類する。他病死のうち、二次がんによる死亡と非がんによる死亡の関係、ならびにそれらと肺癌との関連を評価する。

0.5. 予定登録数と研究期間

プロトコール承認後 3 年間

0.6. 問い合わせ先

研究事務局(主): 四倉 正也

国立がん研究センター中央病院 呼吸器外科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1