

臨床病期 IA 期かつ充実性成分優位の原発性肺癌における臨床的・画像的因子を利用した病理学的リンパ節転移の予測式の確立と妥当性の検討 (JCOG0201A1)

1. 研究の対象

- JCOG0201「胸部薄切 CT 所見に基づく肺野型早期肺癌の診断とその妥当性に関する研究」に参加して治療を受けられた方
- 順天堂大学医学部附属順天堂医院呼吸器外科で、2008 年 1 月 1 日から 2013 年 12 月 31 日までの間に臨床病期 IA (T1N0M0) と診断され治療を受けられた方

2. 研究目的・方法

目的：

手術前の情報を用いて、肺癌のリンパ節転移を手術前に予測できるかどうか検討することを目的とします。

方法：

JCOG0201 で用いられた臨床的な情報に加えて、胸部 CT 検査の画像情報を収集し、手術後のリンパ節転移の状況とあわせて解析します。

JCOG0201 に参加いただいた方のうち以下の条件を満たす 420 人を対象とします。

1. 肺腺癌と診断されている
2. 「肺全摘」または「肺葉切除」が行われた
3. モニタリングおよび画像中央判定で「適格」と判定されている
4. 画像中央判定で肺野条件/縦隔条件のフィルムがある
5. 原発巣の最大径が 3 cm 以下でかつ T1 である
6. 術前に原発巣が 1 肺葉に特定できる
7. 術前薄切 CT において原発巣の C/T 比が 0.5 を超える

※ C/T 比 : Consolidation/Tumor 比 = 胸部薄切 CT 上、最大腫瘍径 (Tumor) に対する、充実性成分 (Consolidation) の比

対象となった方の臨床情報を用いてリンパ節転移の予測式を作成します。その後に順天堂大学医学部附属順天堂医院呼吸器外科で治療された 490 人の情報を用いて、リンパ節転移の予測式が正しいかどうかを確かめます。

研究実施期間：プロトコール承認後 2 年間

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：胸部 CT 検査の検査結果、JCOG0201 で収集された臨床情報、JCOG0201 登録番号等

試料：特になし

4. 外部への試料・情報の提供

医療機関からデータセンター等への試料、解析情報、臨床情報の提供は、匿名化番号を用いて、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

対応表は、各医療機関の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

- 順天堂大学医学部附属順天堂医院 呼吸器外科 鈴木 健司
- 国立がん研究センター東病院 呼吸器外科 青景 圭樹
- 国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門 JCOG データセンター

6. お問い合わせ先

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し出下さい。

また、試料・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が拒否された場合には研究対象といたしません。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。本研究に関するご質問等がある場合や、研究への試料・情報の利用を拒否される場合には、受診された医療機関の担当医師までお問い合わせ下さい。

なお、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた情報や、試料に基づくデータを結果から取り除くことができない場合があります。これらの公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

研究事務局

青景 圭樹

国立がん研究センター東病院 呼吸器外科

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

TEL : 04-7133-1111

FAX : 04-7131-4724

研究代表者

鈴木 健司

順天堂大学医学部附属順天堂医院 呼吸器外科

〒113-8421 東京都文京区本郷 2-1-1

TEL : 03-3813-3111 (内線 3744)

FAX : 03-5800-0281