

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  
Comprehensive Support Project for Oncology Research (CSPOR)

## 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実施計画書

### 観察研究代表者:

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 丁目 1 番 22 号  
PHONE : 03-3400-1311  
FAX : 03-3409-1604  
E-mail : kunito\_hideo@med.jrc.or.jp

### プロトコール作成:

宿谷 威仁  
順天堂大学 呼吸器内科  
〒113-8421 東京都文京区本郷 2-1-1  
PHONE : 03-3813-3111  
FAX : 03-5802-1617  
E-mail : tshukuya@juntendo.ac.jp

高持 一矢  
順天堂大学 呼吸器外科  
〒113-8421 東京都文京区本郷 2-1-1  
PHONE : 03-3813-3111  
FAX : 03-5800-0281  
E-mail : ktakamo@juntendo.ac.jp

### データセンター:

大橋 靖雄  
NPO 日本臨床研究支援ユニット  
〒113-0034 東京都文京区湯島 1-10-15  
PHONE : 03-5689-2930  
FAX : 03-5842-7472  
E-mail : ohashi@epistat.m.u-tokyo.ac.jp

原案作成:	2014 年 4 月 30 日
研究者承認:	2014 年 6 月 5 日
第 1.0 版作成:	2014 年 6 月 10 日
第 1.10 版作成:	2014 年 7 月 10 日
PHRF 倫理審査委員会承認:	2014 年 7 月 11 日

## 0 概要

### 0.1 研究計画

本研究は、以下の二つの研究から成る。

研究 A：病理病期 I 期（T1>2cm、TNM 分類 6 版）非小細胞肺癌完全切除例のうち術後治療の臨床試験に参加しなかった患者を対象とし、患者背景、臨床試験に参加しなかった理由を中心とした登録時調査（予後関連も含む）の解析を主とする。

研究 B：研究 A に登録後に長期予後調査（5 年以上）を行い、別の研究で得られた術後治療の臨床試験参加者のデータと比較する。

いずれの研究も、研究デザインは、多施設共同、コホート研究である。

### 0.2 目的

#### 研究 A

病理病期 I 期（T1>2cm、TNM 分類 6 版）の非小細胞肺癌完全切除例に対する術後治療を、臨床試験へ登録されなかった症例に関して、臨床試験への症例登録を阻害する要因を探索し、試験遂行の円滑化の方策を検討する。日常臨床での治療の実態を検証し、予後調査を検討する。

#### 研究 B

研究 A に参加した患者について、長期予後調査（5 年以上）を行い解析する。また、別研究である臨床試験に参加し術後化学療法が行われた患者、臨床試験ではなく術後化学療法が行われた患者、術後化学療法が行われなかった患者について、その割合、患者背景、全生存期間などを解析する。

### 0.3 研究対象者

別添附表の各施設の開始月から 2013 年 12 月 31 日までに、肺葉切除以上の外科的切除、および、ND2a 以上のリンパ節郭清/選択的リンパ節郭清が行われ、病理病期 I 期（T1>2cm、TNM 分類 6 版）と診断された完全切除の非小細胞肺癌患者のうち、術後治療に関する臨床試験に登録されなかった者を対象とする。

### 0.4 研究の方法

本研究は観察研究であり、治療や検査等による介入は行わず、登録された研究対象者について通常診療の記録を用いて調査する。

上記研究対象者を、臨床試験に参加しなかった理由、術後治療の有無などにより対象を分けて解析する。

### 0.5 評価項目

#### 研究 A

主要評価項目

- 臨床試験に登録されなかった理由とその割合

副次評価項目

- 患者背景
- 治療実施率、治療内容、アドヒアランス
- 全生存期間
- Disease specific survival
- 上記各項目間の相関

研究B主要評価項目

- 全生存期間\*

副次評価項目

- Disease specific survival\*
- 患者背景\*
- 治療実施率\*、アドヒアランス\*
- 上記各項目間の相関

\*別研究である「術後治療の臨床試験」に登録された患者データと比較対照し、解析する。

## 0.6 予定症例登録数と研究期間

予定症例登録数：約 5000 例

研究A

登録期間：2015 年 1 月から 2015 年 6 月

研究期間：2015 年 1 月から 2016 年 3 月

研究B

研究期間：2016 年 4 月から 2019 年 3 月

## 0.7 実行委員会

観察研究代表者

國頭英夫（日本赤十字社医療センター 化学療法科）

実行委員（五十音順）

櫻井裕幸（国立がん研究センター中央病院 呼吸器外科）

宿谷威仁（順天堂大学 呼吸器内科）

高持一矢（順天堂大学 呼吸器外科）

坪井正博（国立がん研究センター東病院 呼吸器外科）

菱田智之（国立がん研究センター東病院 呼吸器外科）

葉 清隆（国立がん研究センター東病院 呼吸器内科）

観察研究統計家(生物統計解析責任者)

大橋靖雄（中央大学 理工学部人間総合理工学科 生物統計学研究室）