

## 研究概要の公開原稿\_ひな形

### 臨床試験データのデータベース構築に関する研究

#### 1. 研究の対象

・当センターで2003年9月～2010年5月にJCOG0301「高齢者切除不能局所進行型非小細胞肺癌に対する胸部放射線単独と低用量連日カルボプラチン＋胸部放射線同時併用療法とのランダム化比較試験」参加施設においてJCOG0301に登録された方

・当センターで1999年11月～2001年8月にJCOG9812「高齢者切除不能局所進行型非小細胞肺癌に対する胸部放射線単独と低用量連日カルボプラチン＋胸部放射線同時併用療法とのランダム化比較試験」参加施設においてJCOG9812に登録された方

#### 2. 研究目的・方法

研究実施期間：終了日は特に規定しない

本研究は、本邦で行われた局所進行期非小細胞肺癌に対する根治的化学放射線療法についての無作為化第II相またはIII相試験のデータを集約しデータベースを構築することを目的とします。これにより、さらに他領域へのデータベース構築拡大の可否が判断できます。また、データベース構築が成功した場合、局所進行期非小細胞肺癌に関する根治的化学放射線療法の研究ならびに治療の進歩・普及に貢献することが期待されます。

##### (1) 対象となる患者さん

過去に下記6試験に参加された方を対象とします。

##### JCOG9812 試験

(高齢者切除不能局所進行型非小細胞肺癌に対する 胸部放射線単独と低用量連日カルボプラチン＋胸部放射線同時併用療法とのランダム化比較試験)

##### JCOG0301 試験

(高齢者切除不能局所進行型非小細胞肺癌に対する 胸部放射線単独と低用量連日カルボプラチン＋胸部放射線同時併用療法とのランダム化比較試験)

##### OLCSG0007 試験

(局所進行型非小細胞肺癌に対するシスプラチン＋ドセタキセル＋胸部放射線同時併用とシスプラチン＋マイトマイシン＋ビンデシン＋胸部放射線同時併用とのランダム化比較第III相試験)

##### WJOG5008L 試験

(切除不能局所進行非小細胞肺癌に対するシスプラチン/S-1とシスプラチン/ビノレルビンと胸部同時放射線照射の第II相無作為化比較試験)

#### **WJTOG0105 試験**

(切除不能 期非小細胞肺癌に対するマイトマイシン/ビンデシン/シスプラチンとイリノテカン/カルボプラチンとパクリタキセル/カルボプラチンと同時放射線治療の第相無作為化比較試験)

#### **NJLCG0601 試験**

(切除不能局所進行期非小細胞肺癌に対する CDDP+UFT + 同時胸部放射線照射と CDDP+VNB+同時胸部放射線照射の無作為化比較第 II 相試験)

### **( 2 ) 利用させて頂く情報**

この研究で利用させて頂くデータは、対象となる上記 6 試験において当該試験のデータセンターにより保管されており、かつ提供可能なすべてのデータを対象とします。

### **( 3 ) 方法**

#### **対象とする臨床試験データ提供の手続き**

各臨床試験のデータは、匿名化されたデータを暗号化の上で保存メディアに保存し、郵送にて事務局宛に送付する。

#### **データ提供及びデータベース化の手順**

日本肺癌学会は、Genomedia 株式会社(代表取締役 山田智之、〒113-0033 東京都文京区本郷 4-1-4 ユニゾ本郷四丁目ビル)に委託して、本研究で収集されるデータを格納するセキュアなデータベースを Genomedia が開発する Genomedia Front Cloud Service を用いて構築する。データベースはすべてのデータ登録・変更・削除及びデータアクセスの証跡を記録することができるシステムとする。データベースには日本肺癌学会により指定された者だけがアクセスすることができ、また、日本肺癌学会は本研究において収集されるデータを当該データベースに登録する。

### **3 . 研究に用いる試料・情報の種類**

情報：治療歴などの臨床情報、転帰、患者番号 等

試料：特になし

### **4 . 外部への試料・情報の提供**

匿名化されたデータを暗号化の上で保存メディアに保存し、郵送にて事務局宛に送付します。データの提供は、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、当センターの研究担当者が保管・管理します。

## 5 . 研究組織

特定非営利活動法人 日本肺癌学会 理事長

特定非営利活動法人 日本肺癌学会 データベース委員会

Genomedia 株式会社

研究事務局 特定非営利活動法人 日本肺癌学会 データベース委員会 委員

小澤 雄一 公立大学法人和歌山県立医科大学呼吸器内科・腫瘍内科 講師

山中 竹春 公立大学法人横浜市立大学医学部臨床統計学 主任教授

## 6 . お問い合わせ先

照会先

特定非営利活動法人 日本肺癌学会 データベース委員会

〒103-0027 東京都中央区日本橋 3-8-16 ぶよおビル 4 階

E-Mail : office@haigan.gr.jp

電話番号 : 03-6225-2776

FAX 番号 : 03-3272-8655

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 〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

E-mail : webmaster@ml.jcog.jp

電話番号 : 03-3542-2511

FAX : 03-3542-3374

研究責任者 :

特定非営利活動法人 日本肺癌学会 データベース委員会 委員長

山本 信之

和歌山県立医科大学 呼吸器内科・腫瘍内科 教授