

進行非小細胞肺癌における全身薬物療法後の oligometastatic disease に対する局所治療の意義を評価する後方視的研究

1. 研究の対象

2000 年から 2025 年までの間に国立がん研究センター中央病院呼吸器内科において、進行非小細胞肺癌に対して全身薬物治療が実施された患者さんで、治療開始時に年齢が 20 歳以上の方

2. 研究目的・方法

研究目的：がんが転移して進行した非小細胞肺癌に対しては、延命を目的に抗がん剤を用いた薬物治療を行うことが、現在の標準的な治療方法です。しかし近年、免疫療法や分子標的治療薬といった新しい抗がん剤が登場したことで、以前よりも薬物治療が良く効く患者さんが増えています。その結果、薬物治療によってがんのほとんどが抑え込まれ、少数の病変のみが残存もしくは大きくなっている状態に遭遇する機会が増えています。このような少数病変のみに留まっている状態は oligometastatic disease（オリゴ転移）と呼ばれ、患者さんの状態や再発の場所などを十分に検討したうえで、オリゴ転移に対して手術や放射線治療が行われることもあります。しかし、これまでの報告の多くは症例数が少なかったり、成功例が中心で、どれくらいの患者さんにオリゴ転移が起こるのか、そのうちどれくらいの方が手術や放射線治療を受けられているのか、免疫療法や分子標的治療薬が使われるようになってから再発のしかたや手術・放射線治療の役割がどう変わったのか、といった点は、まだ十分に分かりません。そこで本研究では、当院で薬物治療を受けた患者さんを対象に、治療後のオリゴ転移の発生頻度や手術・放射線治療の実施頻度、治療成績などを過去の診療記録をもとに調査し、オリゴ転移に対する手術・放射線治療の意義を評価することを目的としています。

研究方法：研究対象者の診療録から、臨床情報（年齢、性別、喫煙歴、併存疾患、身体所見、血液検査、呼吸機能検査等）、画像所見（CT 検査、必要に応じて PET 検査・MRI 検査等）、薬物治療内容、手術記録、放射線治療内容、治療後の経過などの項目について、情報を後ろ向きに抽出して解析します。

研究実施期間：研究許可日～2030 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、電子カルテ等に記録された臨床情報、画像所見、さらに治療関連情報、手術記録・病理所見、転帰情報等を用います。

4. 試料・情報の授受

本研究は単機関研究であり、他の機関への試料・情報の提供はありません。

本研究で用いた試料・情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。

なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（試料・情報の授受を行う機関すべて）公式ホームページ等にて情報公開いたします。

・国立がん研究センターが参加する研究に関する公開情報

https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/zisshi.html

5. 研究組織・研究責任者

研究代表者（研究責任者）

国立がん研究センター中央病院 呼吸器外科医長 吉田幸弘

研究事務局

国立がん研究センター中央病院 呼吸器外科シニアフェロー 岡直幸

6. お問い合わせ等

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

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出下さい。

試料・情報が研究に用いられることについて研究対象者の方もしくは研究対象者の代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも不利益が生じることはありません。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：

国立がん研究センター中央病院呼吸器外科 医長 吉田幸弘

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL：03-3542-2511

FAX：03-3542-3815