

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

≪試料・情報の利用目的及び利用方法≫	●研究の名称 手術不能Ⅲ期 NSCLC に対する化学放射線療法の完遂を予測するスコアリングモデルの開発
	●研究の対象 日本肺癌学会臨床試験統合データベース（JIDB）に保管される CRT データセットに登録された 1288 例。1999 年 11 月から 2016 年 10 月まで本邦で行われた臨床試験に参加された患者さんが対象です（添付資料を参照ください）。
	●研究の目的 手術不能Ⅲ期非小細胞肺癌（NSCLC）患者に対する標準治療である化学放射線療法（CRT）は、毒性が強く完遂できない症例も少なくありません。本研究では、日本で行われた肺癌臨床研究のデータベースである、日本肺癌学会臨床研究統合データベース（JIDB）を解析し、CRT の完遂を予測するモデルを構築することを目的としています。
	●研究の期間 研究機関の長による実施許可日 から 2027 年 3 月まで
	●利用又は提供を開始する予定日 研究機関の長による実施許可日
	●他の機関に提供する場合には、その方法 この研究では本学から外部への試料・情報を提供しません。本研究で使用する臨床研究統合データベース JIDB は日本肺癌学会によって管理されています。また、本研究の統計解析は、JIDB が保管されているコンピュータに統計解析担当者がリモート・アクセスする形式で実施され、JIDB へのアクセスは、統計解析担当者以外には許可されていません。なお、統計解析のために新たに作成されたデータセットを外部に持ち出すことができないシステム仕様になっています。
≪利用し、又は提	●研究に使用する試料・情報

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

<p>供する試料・情報の項目》</p>	<p>情報：病歴、血液検査、治療内容、治療効果、副作用等の発生状況など、臨床試験において収集された情報</p>
<p>《利用する者の範囲》</p>	<p>●機関名および責任者名 研究代表機関：浜松医科大学 研究代表者：内科学第二講座 須田隆文 共同研究機関：和歌山県立医科大学 研究責任者：大学院医学研究科 医療データサイエンス学 下川敏雄 既存情報の提供のみの機関：日本肺癌学会 データベース委員会 情報提供者：委員長 山本信之（和歌山県立医科大学 医学部） 事務局 小澤雄一（浜松医療センター）</p>
<p>《外国にある者に対する試料・情報の提供》</p>	<p>本研究では該当しません。</p>
<p>《試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称》</p>	<p>浜松医科大学 内科学第二講座 須田隆文</p>
<p>《試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）》</p>	<p>あなたの試料または情報を研究に使用することや、他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、以下《問い合わせ先》をご確認ください。</p>
<p>《資料の入手または閲覧》</p>	<p>この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。</p>

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

<p>《情報の開示》</p>	<p>あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示いたしません。</p>
<p>《問い合わせ先》</p>	<p>〒431-3192 浜松市中央区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学</p> <p>部署名： 腫瘍センター</p> <p>担当者： 柄山正人</p> <p>TEL： 053-435-2491</p> <p>E-mail： karayama@hama-med.ac.jp</p>

添付資料：本研究の対象となる臨床試験

臨床試験	試験説明	試験期間
COG9812	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第Ⅲ相試験	1999/11 - 2001/02
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第Ⅲ相試験	2003/09 - 2010/03
NJLCG0601	切除不能局所進行期非小細胞肺癌に対するシスプラチン+UFT+同時胸部放射線照射とシスプラチン+ピノレルピン+同時胸部放射線照射の無作為化比較第Ⅱ相試験	2006/02 - 2009/05
OLCSG0007	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	2000/07 - 2005/07
SPECTRA	局所進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するシスプラチン+S-1 同時胸部放射線治療とシスプラチン+パメトレキセド同時胸部放射線治療の無作為化第Ⅱ相試験	2013/01 - 2016/10
TORG1018	根治照射可能Ⅲ期非小細胞肺癌に対するシスプラチン+TS-1+TRT 併用療法とシスプラチン+ドセタキセル+TRT 併用療法のランダム化第Ⅱ相試験	2011/05 - 2014/08
WJTOG0106	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+ピノレルピンと胸部同時放射線照射の無作為化比較第Ⅱ相試験	2001/09 - 2005/09
WJOG5008L	切除不能Ⅲ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+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無作為化比較第Ⅲ相試験	2009/09 - 2012/09