



高齢者非小細胞肺癌切除症例の 術後補助化学療法に注目した 前向き観察研究

LOGIK-1601

実施計画書

研究代表者：矢野 篤次郎

独立行政法人 国立病院機構 別府医療センター
呼吸器外科・臨床研究部 臨床腫瘍学研究室
〒874-0011 大分県別府市内かまど 1473
TEL : 0977-67-1111 FAX : 0977-67-5766
E-mail : tokujiro@hosp. go. jp

研究事務局：福山 誠一

独立行政法人 国立病院機構 別府医療センター
呼吸器外科
〒874-0011 大分県別府市内かまど 1473
TEL : 0977-67-1111 FAX : 0977-67-5766
E-mail : sfukuyam@beppu2. hosp. go. jp

2015年12月12日

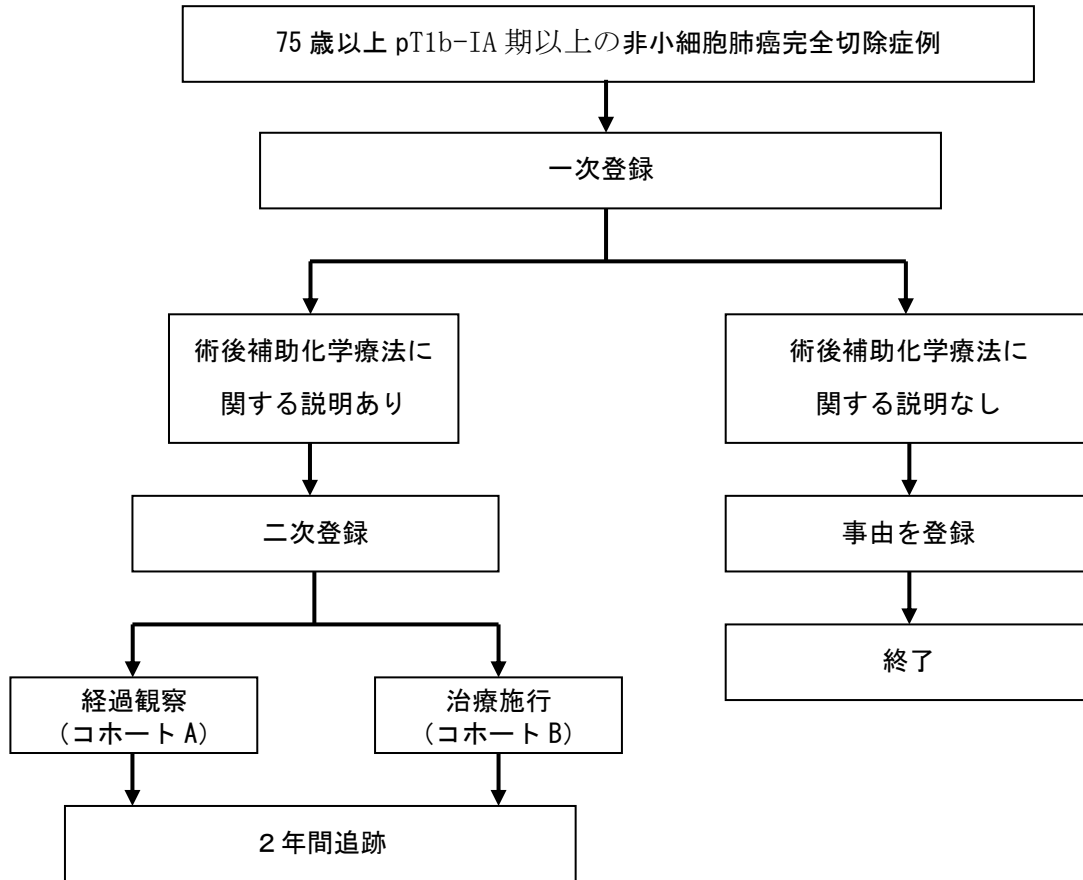
第1版

2016年1月18日

第1.1版

0. 概要

0.1. シェーマ



0.2. 目的

多施設共同で高齢者（75才以上）の非小細胞肺癌切除症例を前向きに集積し、術後補助化学療法の現状を把握するとともに、術後補助化学療法の有無に注目した術後経過を観察し、術後補助化学療法の有効性と安全性について基礎的な情報を収集する。

- Primary endpoint : 二次登録後2年経過時の Karnofsky Performance Status score の変化量
- Secondary endpoints : 二次登録後2年無再発生存割合、有害事象、術後補助化学療法の完遂割合、二次登録後2年生存割合、術後補助化学療法の適応可能症例の割合

0.3. 対象

0.3.1. 0.3.1. 一次登録適格規準

- 1) 年齢が75歳以上の症例（登録時）
- 2) 組織診で非小細胞肺癌の確定診断が得られた症例
- 3) 非小細胞肺癌に対する初回手術例で、化学療法または放射線療法が行われていない症例
- 4) 病理病期 T1b-IA 期以上*で手術による完全切除が得られた症例（R0（un）を含む）

*肺癌 TNM 分類第7版に準ずる

0.3.2. 二次登録適格規準

- 1) 術後補助化学療法について説明を受けた症例
- 2) 術後8週間以内に術後化学療法が施行可能と思われる症例
- 3) 登録時のKarnofsky Performance Statusが60%以上の症例

上記を満たす症例を更に以下のコホート群に振り分ける。

コホートA：手術後に補助化学療法を施行せずに経過観察する症例

コホートB：手術後に補助化学療法の施行に同意し、実施する症例

0.3.2. 0.3.3. 除外規準

- 1) 活動性のある他臓器悪性腫瘍を有する症例
- 2) 研究責任者または研究分担者が対象として不適当と判断した症例
- 3) 当該研究への参加を拒否した症例

0.4. 研究方法

一次登録された75才以上病理病期T1b-IA期以上（肺癌TNM分類第7版）の非小細胞肺癌完全切除施行症例のうち、術後補助化学療法について説明を行った症例を前向きに二次登録する。患者の意思及び施設の治療方針に従って、経過観察もしくは術後補助化学療法を施行する。定期的に観察項目や再発の有無等を報告し、術後経過の観察及び術後補助化学療法の有効性と有害性について通常診療で得られる情報を収集する。

治療に関して、補助化学療法のレジメンや中止基準などは各施設判断に委ねる事とし、治療終了後は経過観察に移行する。

0.5. 予定登録数と研究期間

目標症例数：300例（二次登録）

登録期間：2016年1月1日～2017年12月31日

追跡期間：各症例2年間から2年間+45日間とする（画像検査等のタイミングによる）。

0.6. 問合せ先

適格規準、治療変更規準等、臨床的判断を要するもの：研究代表者

研究代表者：矢野 篤次郎

国立病院機構別府医療センター臨床研究部 臨床腫瘍学研究室

〒874-0011 大分県別府市内かまど1473

TEL：0977-67-1111 FAX：0977-67-5766

E-mail：tokujiro@hosp.go.jp

登録手順、症例報告書(CRF)記入等：登録・データセンター

一般社団法人 九州臨床研究支援センター (CRoS 九州)

TEL : 092-631-2920 FAX : 092-631-2929

E-mail : info1@ores-kyushu.or.jp

受付時間 : 平日 9 : 00 ~ 17 : 00

(土、日、祝日及び 12/29 ~ 1/3 を除く)

※時間外の FAX 送付は翌受付日の登録受付となる。