

JCOG1906 胸部薄切CT所見に基づく早期肺癌に対する経過観察の 単群検証的試験に対するご協力をお願い

研究責任者所属外科学（呼吸器）職名 教授
氏名 浅村尚生
実務責任者所属外科学（呼吸器）職名 准教授
氏名 菱田智之
連絡先電話番号03-5363-3806

このたび当院では、JCOG1906 胸部薄切CT所見に基づく早期肺癌に対する経過観察の単群検証的試験を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

この臨床試験は、西暦2020年6月18日より西暦2030年3月31日までの間に、慶應大学病院を含めた各共同研究施設において、小型の早期（IA期）肺腺がん、またはその疑いのある患者さんを対象としています。IA期とは、がんの大きさが3 cm以下でリンパ節に転移がない状態をさし、肺がんの中でもっとも早期の段階のものです。この臨床試験はそのIA期の中でも、さらに早期と考えられる、大きさが2 cm以下で、かつCTで撮影すると、がんの大半が淡い影状に写る「腺がん」というタイプのがんを対象としています。

2 研究課題名

承認番号：20200049

研究課題名：JCOG1906 胸部薄切CT所見に基づく早期肺癌に対する経過観察の単群検証的試験

3 研究実施機関 (共同研究機関: 研究責任者)

国立病院機構仙台医療センター呼吸器外科: 羽隅 透
東北大学病院: 岡田 克典
山形県立中央病院 呼吸器外科: 塩野 知志
茨城県立中央病院・茨城県地域がんセンター: 清嶋 護之
栃木県立がんセンター 呼吸器外科: 松隈 治久
群馬県立がんセンター 呼吸器外科: 藤田 敦
国立がん研究センター東病院 呼吸器外科: 坪井 正博
千葉県がんセンター 呼吸器外科: 飯笹 俊彦
千葉大学医学部 呼吸器外科: 吉野 一郎
国立がん研究センター中央病院 呼吸器外科: 渡辺 俊一
杏林大学医学部 外科 (呼吸器): 近藤 晴彦
東京医科大学病院 呼吸器外科・甲状腺外科: 池田 徳彦
がん・感染症センター都立駒込病院 呼吸器外科: 堀尾 裕俊
慶應義塾大学病院 呼吸器外科: 淺村 尚生
がん研究会有明病院 呼吸器外科: 文 敏景
東京大学医学部 呼吸器外科: 中島 淳
順天堂大学医学部附属順天堂医院呼吸器外科: 鈴木 健司
日本医科大学付属病院 呼吸器外科: 白田 実男
聖マリアンナ医科大学 呼吸器外科: 佐治 久
神奈川県立がんセンター 呼吸器外科: 伊藤 宏之
横浜市立市民病院 呼吸器外科: 吉津 晃
北里大学医学部 呼吸器外科: 佐藤 之俊
横浜市立大学附属市民総合医療センター 呼吸器病センター外科: 禹 哲漢
国立病院機構西新潟中央病院 呼吸器外科: 渡辺 健寛
新潟大学医歯学総合病院 呼吸器外科: 土田 正則
金沢大学医学部 先進総合外科: 松本 勲
岐阜大学医学部 呼吸器外科: 岩田 尚
静岡県立静岡がんセンター 呼吸器外科: 大出 泰久
愛知県がんセンター 呼吸器外科: 黒田 浩章
名古屋大学医学部 呼吸器外科: 芳川 豊史
京都大学医学部附属病院 呼吸器外科: 伊達 洋至
大阪大学医学部 呼吸器外科: 新谷 康
大阪市立大学医学部附属病院 呼吸器外科: 西山 典利
大阪国際がんセンター 呼吸器外科: 岡見 次郎
大阪市立総合医療センター 呼吸器外科: 高濱 誠

神戸大学医学部 呼吸器外科：眞庭 謙昌
兵庫県立がんセンター 呼吸器外科：西尾 涉
倉敷中央病院 呼吸器外科：奥村 典仁
岡山大学病院 呼吸器外科：豊岡 伸一
国立病院機構呉医療センター・中国がんセンター 呼吸器外科：山下 芳典
広島大学病院 腫瘍外科（呼吸器外科）：岡田 守人
国立病院機構四国がんセンター 呼吸器外科：山下 素弘
国立病院機構九州がんセンター 呼吸器腫瘍科：竹之山 光広
産業医科大学 呼吸器・胸部外科/第2外科：田中 文啓
九州大学病院 消化器・総合外科（第二外科）：田川 哲三
長崎大学病院 呼吸器外科：永安 武
熊本大学病院 呼吸器外科：鈴木 実
熊本中央病院 呼吸器科：丸塚 孝
大分大学医学部附属病院 呼吸器外科/呼吸器・乳腺外科学講座：杉尾 賢二

4 本研究の意義、目的、方法

胸部薄切CT画像に基づく画像的非浸潤癌に対する経過観察の有効性と安全性を検証することを目的とする臨床試験です。本試験は画像的非浸潤癌に対する手術の必要性について、手術介入する規準を明確にした上で前向きに検証する世界初の多施設共同臨床試験です。

5 協力をお願いする内容

画像的非浸潤癌と考えられる患者さんに対して、最初から手術を行うのではなく、外来で定期的な診察と胸部CT検査を行います。対象となる結節が増大する場合は、3年以内に増大することが多いので、はじめの3年までは6か月毎、それ以降は増大することは少なく、増大しても非常に緩徐な増大なので3～10年までは1年毎にCT検査を行います。定期的な胸部CT検査で、病変が大きくなった場合やリンパ節転移が疑われる場合、病変が肺の表面に達した場合は手術が必要であると判断し、病変の位置と大きさに応じて適切な手術を行います。

6 本研究の実施期間

倫理委員会による承認日から西暦2030年03月31日まで（予定）

7 プライバシーの保護について

1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。

- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報すべてを削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

〒160-8582 東京都新宿区信濃町35

慶應義塾大学医学部呼吸器外科

TEL: 03-5363-3806 FAX: 03-5363-3499

本研究担当医師: 浅村尚生 菱田智之