限局型小細胞肺癌における化学放射線療法に対する予後予測スコアリングモデル（EAST score）の妥当性を検証する統合解析研究（研究番号 JCOG2401A）

2025 年 4 月 15 日, ver.1.3.1

1. 研究の対象

- JCOG0202「限局型小細胞肺癌に対する、エトポシド＋シスプラチン（EP）と胸部放射線多分割照射同時併用療法に引き続く、イリノテカン＋シスプラチン（IP）と EP を比較する第 III 相試験」に参加して治療を受けられた方
- JCOG1011「限局型小細胞肺癌に対するエトポシド＋シスプラチン＋加速過分割胸部放射線同時併用療法に引き続く CODE 療法とアムルビシン＋シスプラチン療法のランダム化第 II 相試験」に参加して治療を受けられた方

2. 研究目的・方法

研究の概要：

Japan Clinical Oncology Group（JCOG）肺がん内科グループで実施された、限局型小細胞肺癌を対象とした 2 つの臨床試験（JCOG0202、JCOG1011）のいずれかに参加した患者さんから得られたデータを合わせて解析します。治療開始前の検査値を用いて、限局型小細胞肺癌に対する化学放射線療法後の予後を予測するスコアリングモデル（EAST score）の妥当性を評価し、どのような患者さんに化学放射線療法が特に有効かを検討します。

研究の意義と目的：

[1] EAST score の妥当性の評価、新たな予後予測スコアの作成

JCOG0202、JCOG1011 に参加し化学放射線療法を受けられた患者さんの EAST score を計算し、計算されたスコアによって化学放射線療法の治療効果や予後を予測できるかを検討します。十分な予測ができないと判断した場合は、これらの試験に参加された患者さんの診療データ、測定データを用いて、新たな予後予測スコアを作成し、そのスコアによって化学放射線療法の治療効果や予後を予測できるかを検討します。

[2] 化学療法のレジメン毎の解析

JCOG0202 と JCOG1011 では、いずれも治療開始時に「エトポシド＋シスプラチン（EP）と胸部放射線多分割照射同時併用療法」が行われている点は同じですが、それに引き続く化学療法のレジメンは異なっており、JCOG0202 と JCOG1011 でそれぞれ 2 種類、合計 4 種類のレジメンが用いられました。[1]で妥当性が確認されたモデルに対して、これらのレジメン毎に同様の解析を行い、スコアの妥当性を評価します。

方法:

JCOG データセンターで保管しているデータに加え、各医療機関で保管している診療データを用いて行います。JCOG0202、JCOG1011 のいずれも、治療前の血液検査のデータの一部を、各医療機関から新たに収集することになります。なお、本研究によって、新たな受診や検査など、患者さんに対する新たな負担は生じません。

研究実施期間:

研究許可日から 2026 年 9 月まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- JCOG0202/JCOG1011 で収集された臨床情報
- JCOG0202/JCOG1011 の登録番号、カルテ番号、生年月日、イニシャル
- JCOG0202/JCOG1011 での治療前の血液検査データ等

4. 外部への試料・情報の提供

各医療機関から解析施設へのデータ提供は、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、当施設の研究責任者が保管・管理します。

臨床情報や解析結果等のデータは、JCOG データセンターおよび解析施設において半永久的に保管されます。

本研究において外部への情報提供はありません。

5. 研究組織

5.1. 研究代表者

- 国立がん研究センター東病院 呼吸器内科 後藤 功一

5.2. 研究事務局

- 国立がん研究センター東病院 呼吸器内科 善家 義貴
- 東京大学医学部附属病院 呼吸器内科 伊藤 佑

5.3. 研究実施機関

- 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 福田 治彦
- JCOG(Japan Clinical Oncology Group:日本臨床腫瘍研究グループ)肺がん内科グループ参加医療機関 https://jcog.jp/partner/group/mem_lcsg/
- 以下の JCOG0202/JCOG1011 参加施設(括弧内は研究責任者):
  - 東北大学病院(呼吸器内科 宮内 栄作)
  - 茨城県立中央病院・茨城県地域がんセンター(呼吸器内科 鏑木 孝之)
  - 虎の門病院(呼吸器センター内科 玉岡 明洋)
  - 岡崎市民病院(呼吸器内科 奥野 元保)

- 大阪はびきの医療センター（肺腫瘍内科　鈴木　秀和）
- 国立病院機構大阪刀根山医療センター（呼吸器腫瘍内科　森　雅秀）
- りんくう総合医療センター（呼吸器腫瘍内科　森山　あづさ）
- 熊本地域医療センター（呼吸器内科　藤井　慎嗣）

6.　お問い合わせ先

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報や研究に関する知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方が拒否された場合は研究対象といたしません。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

本研究に関するご質問等がある場合や、研究への試料・情報の利用を拒否する場合には、下記の連絡先までお問い合わせください。

ただし、既にこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた情報や、試料に基づくデータを結果から取り除くことができない場合があります。なお、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

当院の連絡先

横山　俊秀

公益財団法人　大原記念倉敷中央医療機構　倉敷中央病院 呼吸器内科

〒710-8602 岡山県倉敷市美和 1-1-1

TEL：086-422-0210

JCOG2401A 研究事務局

善家 義貴

国立がん研究センター東病院 呼吸器内科

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

TEL：04-7133-1111 FAX：04-7134-3708

伊藤 佑

東京大学医学部附属病院 呼吸器内科

〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1

TEL：03-3815-5411

JCOG2401A 研究代表者

後藤 功一

国立がん研究センター東病院 呼吸器内科

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1
TEL:04-7133-1111 FAX:04-7134-3708