**「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」**

【はじめに】　日本人口の高齢化が進む中、がん死亡原因の第1位である原発性肺がんの患者さんも高齢化が急速に進行しています。年齢に依らない治療選択の基準の必要性が求められていますが、従来の臨床試験の対象外であった高齢者に対する肺がん切除後の治療、特に術後補助化学療法の可否については、その判断を行う上での必要なエビデンス（臨床試験によって確認された知見）が皆無です。

【研究内容】　本研究では、原発性肺がん（非小細胞肺がん）に対して手術を受けられた75才以上の患者さんの術後経過を、術後補助化学療法の受療の有無別に2年間前向きに観察し、全身状態の変化などを多施設共同で検討します。

**対象：**当院において2016年1月から2017年12月までに原発性肺がん（非小細胞肺がん）で手術をされた方を対象に研究します。

**方法：**

1）　診療録や検査レポートから本研究に必要な臨床データを抽出し、個人が特定できないように匿名化してデータセンター（一般社団法人九州臨床研究支援センター）に登録します。

2）　本研究に参加している九州肺癌研究機構（LOGIK）グループ施設から集められたデータを集計して、以下の項目を評価します。

3） 評価項目：術後の全身状態の変化、術後（無再発）生存割合、術後補助化学療法の完遂割合と有害事象。

【患者さんの個人情報の管理について】　本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡ください。

【研究期間】　2016年1月1日より2020年2月29日までの予定です。

【医学上の貢献】　本研究により、高齢者の肺がん切除後の治療選択や補助化学療法の有効性を探り、さらに臨床試験を計画するために必要な基礎的データを得ることが可能です。

【利益相反に関して】　本研究は九州臨床研究支援センターの支援の下で行っています。支援の内容は研究会議の開催、症例登録業務、臨床データの管理と解析等です。同センターは臨床試験で行われる薬物療法には関与せず、同センターから本研究者への金銭の配分はありません。また、同センターは、全体の活動経費については広く製薬企業（平成26 年度は22 社）から協賛を受けており、当該企業については企業名をHP上で公表しています。

九州臨床研究支援センターHP（http://www.cres-kyushu.or.jp/）

【研究機関】

（施設名・診療科名） 熊本大学医学部附属病院　呼吸器外科

（施設研究者名）　鈴木　実（責任者）、森　毅（担当者）

連絡先：（住所、電話番号）860-8556　熊本市中央区本荘１－１－１　096-344-2111

【研究代表者】

矢野　篤次郎

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

連絡先：〒874－0011別府市内竃1473　℡：0977－67－1111、FAX：0977－67－5766

【研究事務局】

福山　誠一

国立病院機構別府医療センター　呼吸器外科

連絡先：〒874－0011別府市内竃1473　℡：0977－67－1111、FAX：0977－67－5766