

# JCOG0301A1

JCOG0301「高齢者切除不能局所進行型非小細胞肺がん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試験」の附随研究  
高齢者切除不能局所進行非小細胞肺がん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の予後と遅発性放射線反応に関する研究計画書 ver1.0

A long-term follow-up outcome of JCOG0301: Randomized Controlled Trial to Evaluate Standard  
Thoracic Radiotherapy With or Without Concurrent Daily Low-Dose Carboplatin in Elderly Patients  
With Locally Advanced Non-Small Cell Lung Cancer

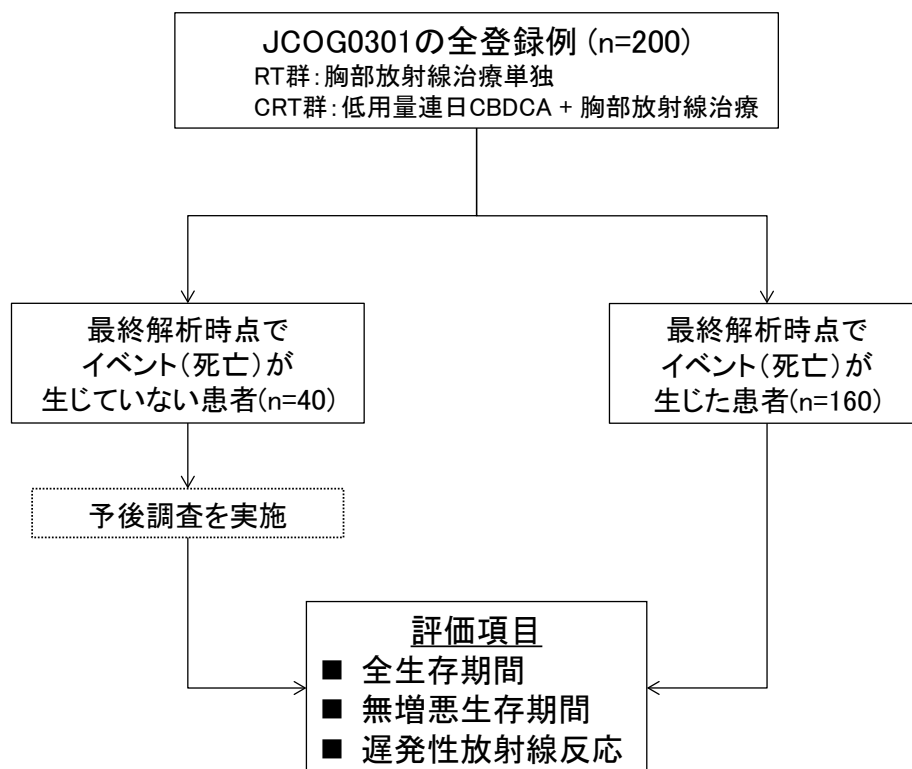
グループ代表者:大江 裕一郎  
国立がん研究センター中央病院 呼吸器内科

研究代表者:安宅 信二  
近畿中央胸部疾患センター 内科  
〒591-8555 大阪府堺市北区長曾根町 1180

研究事務局:安宅 信二  
近畿中央胸部疾患センター 内科  
〒591-8555 大阪府堺市北区長曾根町 1180

## 0. 概要

### 0.1. シェーマ



### 0.2. 目的

JCOG 肺がん内科グループで実施された、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試験」の登録患者のうち最終解析時点でイベント(死亡)が生じていない患者に対して転帰の追加調査を行い、長期間フォローしたデータに基づいて放射線治療の遅発性放射線反応がどの程度生じているかを確認する。また、併せて遅発性放射線反応や予後を予測する因子を探索する。

### 0.3. 対象

JCOG0301 の全登録例 200 例※。

※ 本研究における予後調査の対象は JCOG0301 全登録例のうち、最終解析時点でイベント(死亡)が生じていない 40 人である。

### 0.4. 方法

全登録例のうち、JCOG0301 の最終解析レポート(追跡調査日: 2011 年 11 月 30 日)時点でイベント(死亡)が生じていない 40 人を対象に予後調査を行う。その上で、JCOG データセンターで保管している JCOG0301 の既存データと本研究の予後調査で得られたデータをもとに全生存期間、無増悪生存期間を算出する。また、遅発性放射線反応に関しても追加調査を行う。

### 0.5. 研究期間

研究期間: プロトコール承認後 1 年

### 0.6. 問い合わせ先

研究事務局: 安宅 信二  
近畿中央胸部疾患センター 内科  
〒591-8555 大阪府堺市北区長曾根町 1180