

<2010年1月1日から2011年12月31日までに川崎医科大学附属病院呼吸器外科において

原発性肺癌に対して手術を受けられた患者さんへ>

研究課題名：肺門部浸潤肺癌の治療成績の検討

現在、原発性肺癌に対する標準治療は手術（肺葉切除）と術後補助化学療法であるとされています。このうち、「肺門部浸潤肺癌」といわれるタイプの肺癌では、手術は肺全摘や気管支形成・肺動脈形成という侵襲が大きな手術が必要となることがしばしばあり、またそれらの予後は不良です。こうした場合には術前に化学療法や化学療法・放射線療法を行った後に手術を行うことで予後が改善することが報告されていますが、その有用性については十分に確立していません。

今回、2010年1月1日から2011年12月31日までに当院呼吸器外科で原発性肺癌のため手術を受けられた方のうち、手術前に肺全摘や気管支形成・肺動脈形成が必要と考えられた「肺門部浸潤肺癌」の方を対象として、術前画像検査の結果や手術後の経過を検証して、これまで行ってきた診断・治療の成績や問題点を明らかにして、今後の診療・治療の改善を図ることを目的とする研究を行っています。この研究は「瀬戸内肺がん研究会」という臨床試験グループに参加している施設と共同で行う多施設共同研究です。具体的には診療記録（カルテ）より診断・治療に関する情報を各参加施設から収集して解析を行います。遺伝子の検索は行いません。なお、この研究は川崎医科大学・同附属病院倫理委員会の審査・承認を得て行っています。

〔研究の方法〕

- 1) 対象：2010年1月1日～2011年12月31日に川崎医科大学附属病院 呼吸器外科で原発性肺癌のため手術を受けられた方のうち、手術前の画像検査などで肺全摘術が必要と考えられた方
- 2) 調査期間：2017年4月10日～2019年3月31日
- 3) 研究方法：2010年1月1日～2011年12月31日までの間に、瀬戸内肺がん研究会参加グループにおいて手術を受けられた患者さんについて、研究者が診療情報（カルテ）をもとに患者情報（採血、呼吸機能検査データ、肺癌の進行度）、治療方法、予後などについてのデータを収集します。
- 4) 調査票等：研究資料にはカルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、患者さんの個人情報には削除し匿名化し、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。
 - ・ 年齢、性別、家族歴、既往歴、診察所見、治療内容、喫煙指数、血液検査、呼吸機能検査、使用した薬剤、手術方法や手術時間、術後合併症、病理組織検査、治療成績
- 5) 情報の保護：調査情報は四国がんセンターおよび岡山大学病院内で厳重に取り扱います。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピュータに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

6) 研究組織：「瀬戸内肺がん研究会」

参加施設一覧

京都大学医学部附属病院	四国がんセンター	愛媛大学医学部附属病院
川崎医科大学附属病院	岡山済生会総合病院	岡山医療センター
鳥取大学医学部附属病院	岡山大学病院	倉敷中央病院
姫路赤十字病院	赤穂中央病院	住友別子病院
香川県立中央病院	川崎病院	三豊総合病院
岡山ろうさい病院	福山医療センター	中国中央病院
岩国医療センター	京都市立病院	呉医療センター
島根県立中央病院	下関市立市民病院	長崎原爆病院
広島市立広島市民病院	山口宇部医療センター	岡山赤十字病院
長良医療センター	福島県立医科大学附属病院	

今回の研究データを将来の研究のために用いたり、他の研究機関に提供したりする可能性があります。その際には研究課題について倫理委員会の審査を再度受け承認を得て実施いたします。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

この研究は研究責任者の教員研究費を用いて行う研究であり、この研究を実施する関係者には大鵬薬品工業株式会社、小野薬品工業株式会社より奨学寄付金の受け入れがありますが、利益相反委員会にこの内容を申告し、適正に管理されています。

この研究への参加を希望されない方、データの送付を希望されない方は、川崎医科大学附属病院呼吸器外科ホームページ (<http://www.kawasaki-m.ac.jp/gts/>) から電子メール (gts@med.kawasaki-m.ac.jp) または川崎医科大学呼吸器外科学教室（直通086-462-1124）、または下記研究者に連絡をお願いします。

問い合わせ先：

川崎医科大学呼吸器外科学 教授 中田 昌男

電子メール： gts@med.kawasaki-m.ac.jp

TEL：川崎医科大学病院代表(086-462-1111)

呼吸器外科実験室(内線 25519)

FAX：086-464-1124