

<2011年1月1日から2018年7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：肺癌根治手術としての胸腔鏡手術の安全性向上に向けた検討

現在、原発性肺癌に対する手術は「肺葉切除とリンパ節郭清」が標準手術として確立しています。以前は30～40cm切開する開胸手術が行われていましたが、内視鏡をはじめとする手術機器の進歩に伴って、近年では「胸腔鏡（きょうくうきょう）」という内視鏡を用いて小さな切開で行う手術が広く普及しています。さらにはロボット支援手術が保険適応となり、近い将来標準的な手術方法となることが予想されています。本来、新しい治療方法は、従来の方法と新しい方法の優越を比べて（臨床試験）、その有用性や安全性が実証された後に日常臨床で使用されなければなりません。しかし、手術療法ではこうした「臨床試験」が日常の診療では実施困難であることから省かれることが多く、一般的に行われている新しい手術方法においても、十分に検証されていない場合が少なくありません。

今回、2011年1月1日から2018年7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、標準的な手術である「肺区域切除、肺葉切除、または肺全摘およびリンパ節郭清」を受けられた方を対象として、手術療法に関連・影響する諸因子や手術中および手術後の経過を検証して、これまで行ってきた手術療法の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。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：2011年1月1日から2018年7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、「肺区域切除、肺葉切除、または肺全摘、およびリンパ節郭清」の手術を受けられた方
- 2) 調査期間：2018年10月5日～2020年3月31日
- 3) 研究方法：対象となる患者さんについて、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）、手術の詳細や手術後の経過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： 調査情報は川崎医科大学附属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。

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、スポンサー（製薬会社等）から提供を受けた奨学寄付金等を用いておらず、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](mailto: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 講師 最相 晋輔

電子メール： [s.saisho@med.kawasaki-m.ac.jp](mailto:s.saisho@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