

<2011年1月1日から2015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： 非小細胞肺癌根治切除後の経過観察と予後に関する検討

2017年度版 ver.1.1（最新版）の『肺癌診療ガイドライン』には「外科切除後の非小細胞肺癌に対しては定期的な経過観察を行うよう勧められる（グレードB）」と明記されており、術後は経過観察を行うことが必要とされています。しかし、経過観察の時期や行うべき検査などについての臨床研究は乏しいため、術後に行う検査スケジュールなどについては明確な記載はありません。欧米など海外のガイドラインでは、術後2年間は半年毎、その後は1年毎、術後5年が経過するまでCT検査を行う、などの検査スケジュールが示されています。また、本邦で行われている臨床試験ではこれと同様の術後経過観察の規定がされていることが多く、当科においてもこれらに準じて術後経過観察を行っていますが、詳細については各外来担当医の判断で行っています。

今回、2007年1月1日から2015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を対象として、手術後の経過観察（外来受診・診察・検査など）と治療成績との関連性を調べます。そして、その結果を基にしてより効果的な術後経過観察の方法・スケジュールを構築するための検討を行います。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。

〔研究の方法〕

- 1) 対象：2007年1月1日から2015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
- 2) 調査期間：2016年9月12日～2020年9月11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）をもとに患者情報や手術した肺癌の病理学的な情報、手術や手術後の検査や経過などについてのデータを収集します。研究成果は論文や学会等で発表いたします。
- 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などは削除し匿名化し、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。
- 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。研究に関するデータは、論文等の発表から5年後に廃棄いたします。

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・承認を得ていますことを申し添えます。

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日本メジフィックス株式会社、大鵬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。

この研究へデータが使用されること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。

また、ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で研究計画書及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。

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

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