

<2007年1月1日から2016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：肺門リンパ節転移（N1）を有する非小細胞肺癌の診断・治療・予後に関する検討

現在、『肺癌診療ガイドライン』において、肺門リンパ節転移を有する原発性肺癌に対する標準治療は手術と術後補助化学療法であると示されています。しかし、この中の一部は予後不良であることが知られており、そ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の改善が図られていますが、その有用性については未だ十分に確立していません。また、このような場合にはCTやPETなどの検査結果から肺門リンパ節転移の有無を判断することが重要となりますが、その診断方法・精度も十分に確立していないのが現状です。

今回、2007年1月1日から2016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、手術前の画像検査または手術後の病理検査で肺門リンパ節転移陽性と診断された方を対象として、治療・手術前の診断の正確性や施行された治療、およびその治療成績を検証して、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。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2016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、術前の画像診断で肺門リンパ節への転移が疑われた方および手術後の病理検査で肺門リンパ節転移がみられた方
- 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、診療録（カルテ）から患者情報や術前検査の結果・情報、手術や手術後の経過など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。
- 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