

研究:「肺門部浸潤肺癌の治療成績の検討」へのご協力をお願い

－平成22年1月1日～平成23年12月31日の期間に当院で手術を受けられた患者さんへ－

1. 研究の意義と目的

肺門部浸潤肺癌では、腫瘍が中枢気道あるいは肺動脈周囲に限局していれば、気管支形成術あるいは肺動脈形成術、もしくはその両方を用いた呼吸機能の損失を最小限にすることが可能です。しかし、その解剖学的特性から肺門部の局所に存在していても、肺全的術が必要となり、外科治療による呼吸機能の損失が大きくなったり、循環器機能への影響などから患者さんのQOLを大きく損なったり、あるいは手術不能と判断されることもあります。一方、治療薬や放射線治療技術の進歩により、腫瘍の縮小効果が得られやすくなっており、特に肺尖部腫瘍では術前放射線抗がん剤治療後に外科的切除を行う trimodality 治療の有効性が明らかになっています。

また局所進行肺がん根治術後の補助抗がん剤治療の有効性も明らかになっています。さらに同様な局所進行肺がんに対する術前治療後の外科切除の有効性に関する報告も複数見られ、それらのメタ解析で術前治療の有効性の報告もあります。

今回、縦隔リンパ節転移の明らかでない（pN2を除く）肺門部浸潤肺癌における最近の治療成績を検討し、今後計画予定である肺門部浸潤肺癌 trimodality 治療の妥当性と効果を評価する土台とすべく、過去の臨床成績データ収集を計画しました。pN2を除く肺門部浸潤肺癌症例は比較的少なく、そのため多くの施設と協力してデータ集積することで、評価に値する症例集積が可能となり有意義と考えます。

2. 研究の方法

1) 研究対象： 2010年1月～2011年12月に各施設で手術を行われた方。

縦隔リンパ節転移を伴わない肺門部浸潤肺癌症例で、明らかなT4症例、cN2症例は除外します。（PET/CTなどでN2が疑われた症例は、術前EBUSもしくは縦隔鏡でN2を可能な限り除外）

対象年齢は80歳未満。

肺門部浸潤肺癌の定義として、腫瘍（リンパ節転移も含む）の気管支・肺動脈の浸潤により肺全的術あるいは気管支形成術 and/or 肺動脈形成術が考慮される症例とします。

2) 調査期間： 2017年4月7日（倫理審査委員会承認後）～2018年12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、臨床データ（喫煙指数、各種血液データ、呼吸機能検査、使用した薬剤、手術方法や手術時間、術後の合併症、手術切除標本の病理組織データ、治療成績など）を収集します。

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。なお、了承頂ければ本研究終了後も10年間資料を保存させて頂き、新たな研究に使用させて頂ければと思います。保存した情報を用いて新たな研究を行う場合は、当院倫理委員会で審査後に改めて承認された場合のみ、保存した情報を使用することとします。

3. 研究組織、研究代表者

【研究組織】瀬戸内肺がん研究会

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	

【研究代表者】 国立病院機構 四国がんセンター 呼吸器外科 山下素弘

4. 問い合わせ・連絡先

この研究にご質問等がありましたら下記までお問い合わせ下さい。御自身や御家族の情報が研究に使用されることについて了承いただけない場合には研究対象としますので、2019年3月31日までの間に下記の連絡先まで申出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

〒791-0280 愛媛県松山市南梅本町甲160

国立病院機構 四国がんセンター 呼吸器外科 山下素弘

電話：089-999-1111 ファックス：089-999-1100

5. 当院の研究代表者及び研究責任者

当院の研究代表者：

広島市立広島市民病院呼吸器外科 部長 藤原 俊哉

当院の研究責任者：

広島市立広島市民病院呼吸器外科 主任部長 松浦 求樹

6. 当院のお問い合わせ先

この研究は、広島市立広島市民病院倫理審査委員会の承認を得て実施しています。この研究に使用する情報は匿名化処理を行い、患者さんを特定できないようにしたうえで使用します。また、患者さんを特定できないようにしたうえ

で、学会や論文で発表する予定です。

この研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

また、情報をこの研究に使用されることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒730-8518 広島市中区基町7番33号

電話 (082) 221-2291 (代表)

広島市立広島市民病院 呼吸器外科 藤原 俊哉