

## 臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院外科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名：肺癌に対するサルベージ手術の有効性と安全性を検討する多施設共同後ろ向き臨床研究

### 1. 研究の概要

原発性肺癌に対して、根治的放射線・化学放射線療法，定位または粒子線治療，または分子標的治療後に局所(肺または所属リンパ節)に遺残または再燃した場合に根治手術（サルベージ手術）を行った症例を，多施設共同で後ろ向きに集積・解析することで，その切除の有効性・安全性を検討し明らかにする．

### 2. 目的

原発性肺癌に対して，根治的放射線・化学放射線療法，定位または粒子線治療，または分子標的治療後に局所(肺または所属リンパ節)に遺残または再燃した場合に根治手術（サルベージ手術）を行った症例の状況と成績を多施設で大規模に検討・解析することで，その有効性と安全性を明らかにし，サルベージ手術の意義・定義を明らかにすることを目的とする．

なお、この研究は、肺癌の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

### 3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から 2019 年 8 月 31 日で行われます。

### 4. 対象者

2010 年 1 月 1 日から 2015 年 12 月 31 日の 6 年間に宮崎大学 医学部 附属病院で、肺癌に対して根治手術（サルベージ手術）を行った方が対象となります。

### 5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、術前の検査結果、手術所見、術後病理結果などを利用して頂き、これらの情報をもとに、サルベージ手術の状況と成績を多施設で大規模に検討・解析することで、その有効性と安全性を明らかにし、サルベージ手術の意義・定義を明らかにすることを目的とする．

- 本研究で利用する情報の内容（血液・組織・検査データ・診療録 など）
- 本学における情報の管理責任者：富田雅樹
- 他機関に当該情報を提供する場合（あるいは他機関から当該
- 情報の提供を受ける場合）
  - 群馬大学医学部附属病院 外科診療センター 呼吸器外科
  - 講師： 清水 公裕
  - 提供する情報

#### 患者基本情報（初回治療時）

識別番号（カルテ ID など）、性別、初回治療開始時年齢、PS、既往歴（悪性）の有無と時期（年齢）、併存疾患（脳血管障害、心臓病、高血圧症、糖尿病、腎臓病、肝臓病、そ

その他),呼吸器併存疾患の有無と詳細 (IP ,COPD ,CPFE) ,治療前肺機能 (FEV1.0/% ,FVC/% ,DLCO) ,喫煙歴 (本数×年数) ,腫瘍マーカー(CEA,SCC,CYFRA,Pro-GRP)

#### 初回治療前腫瘍情報

組織型,原発部位 (中枢・末梢 / 原発の肺葉) cTNM (術前にリンパ節や遠隔での組織診断がついたものについては pN,pM の記載), cStage, 腫瘍最大径

#### 遺伝子情報

EGFR 遺伝子変異, ALK 遺伝子転座, その他 driver mutation の有無

#### 初回治療情報

治療方法(化学療法,放射線療法,化学放射線療法,分子標的薬),初回治療の手術非選択理由 (根治切除不能,手術拒否,耐術不可能),耐術不可能の理由,再発に対する追加治療の有無

#### 手術情報

手術時年齢,術前腫瘍マーカー,術前 PS,術前肺機能 (FEV1.0/% ,FVC/% ,DLCO) ,初回治療から手術までの期間,再発部位,アプローチ方法 (開胸,胸腔鏡補助,完全鏡視下),切除範囲,リンパ節郭清の有無,血管形成の有無,気管支形成の有無,気管支断端被覆の有無,拡大切除の有無と詳細 (胸壁,縦隔胸膜,隣接肺葉,壁側胸膜,横隔膜,その他),手術時間,出血量,合併症の有無と詳細 (肺炎,肺癰遷延(肺癰遷延が1週間以上持続したもまたは癒着療法を要したもの(ドレーン抜去時期は問わない)),創感染,気管支断端瘻,IP 増悪/ARDS,術後出血,脳血管障害,急性心筋梗塞・狭心症,不整脈,肺塞栓,腎機能障害,肝機能障害,乳び胸,膿胸,嘔声・反回神経麻痺,その他),術後ドレーン抜去日,術後在院日数

## 6. 費用負担

この研究を行うあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

## 7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

## 8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された情報(どの研究対象者の情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)」として使用いたします。

## 9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

## 10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反<sup>注1)</sup>はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

#### 11．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

#### 12．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出て下さい。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

#### 13．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院外科学講座呼吸器・乳腺外科

准教授 富田雅樹

電話：0985-85-2291

FAX：0985-85-5563