

2012年1月1日～2017年12月31日の間に当科で肺癌に対する手術を受けられた方、またそのご家族の方へ

—「肺葉切除後異時性多発肺癌に対する肺切除術を施行した症例の予後に関する多機関共同後ろ向き観察研究」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院
研究機関長 前田 嘉信

研究責任者 岡山大学学術研究院医歯薬学域
呼吸器・乳腺内分泌外科学分野 教授 豊岡 伸一

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

切除可能な肺癌の患者様に対して標準切除術である肺葉切除術を施行した後に、異時性多発肺癌（二次性肺癌）が新たに発症し、再び肺切除術を施行することがありますが、二次性肺癌に対する肺切除術式は残存呼吸機能や心機能などを考慮して、肺切除量に応じて肺葉切除術・区域切除術・部分切除術が選択されます。しかしながら、二次性肺癌に対する術式ごとの治療成績に関しては、十分な検討がされていません。このような症例は単一施設のみでは症例集積は不十分であり、多機関共同研究により症例を集積して検討する必要があります。本研究の目的は、2012年1月1日～2017年12月31日に二次性肺癌に対する肺切除術を施行した症例における、術式を含む臨床病理学的因子と二次癌に対する手術後からの生存期間との関係について多機関で集計し、後ろ向きに検討することです。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

本研究を行うことで当該症例の術式ごとの予後が明らかになれば、術式選択などの治療戦略を検討する上で有用な情報となる可能性があり、意義がある研究と考えます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2012年1月1日～2017年12月31日の間に岡山大学病院呼吸器外科および共同研究機関で二次性肺癌に対して手術を受けられた患者さん（肺葉切除術の既往歴を有する、手術時の年齢が18歳以上の方）（全体で約300名、岡山大学病院での対象者は80名）

2) 研究期間

研究機関の長の許可日～2026年3月31日

3) 研究方法

2012年1月1日～2017年12月31日の間に岡山大学病院呼吸器外科および共同研究機関で二次性肺癌に対して手術を受けられた方の診療情報をもとに術式（肺葉切除・区域切除・部分切除）に関する内容および術後経過、合併症、生存情報、血液データを含む各種検査のデータを選び、それらの情報から術後生存に関する分析を行います。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、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、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの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。

- ・病歴、年齢、性別、身長、体重、既往歴、投薬歴
- ・血液検査、画像検査（CT・MRI・PET）
- ・手術時診断名、腫瘍組織型、臨床病期、EGFR 遺伝子変異の有無、術前後の化学療法・放射線療法の有無および内容
- ・手術術式、術後経過、合併症、術後病理診断結果、病理病期、再発の有無、再発後治療歴、全生存期間、無再発生存期間、死因

5) 外部への情報の提供

岡山大学においては外部への情報提供は行いません。

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後20年間、岡山大学においては岡山大学大学院医歯薬学総合研究科病態制御科学専攻腫瘍制御学講座呼吸器・乳腺内分泌外科学内で保存させていただきます。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ーに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は倫理委員会にて承認を得ます。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますのでお申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 呼吸器外科 担当医師

氏名：山本 寛斉

電話：086-235-7265（平日9:00～17:00） ファックス：086-235-7269

<研究組織>

研究代表機関名 岡山大学病院
研究代表責任者 岡山大学学術研究医歯薬学域
呼吸器・乳腺内分泌外科学分野

教授 豊岡伸一

共同研究機関（予定）

研究機関の名称	研究責任者氏名
京都大学医学部附属病院	伊達 洋至
川崎医科大学附属病院	中田 昌男
倉敷中央病院	小林 正嗣
広島市立広島市民病院	藤原 俊哉
岡山医療センター	平見 有二
関西医科大学附属病院	村川 知弘
山口宇部医療センター	井野川 英利