

当院において非小細胞肺癌に対する外科手術を受けられた方

およびそのご家族の方へ

—「非小細胞肺癌周術期治療方針に関する検討」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学病院呼吸器外科 豊岡 伸一

1) 研究の背景および目的

早期（臨床病期および病理病期Ⅰ期）の非小細胞肺癌（肺腺癌や肺扁平上皮癌等）の患者さんに対する標準的な治療は、外科手術です。近年の新たな治療薬剤の登場によって、治療前の臨床病期がⅡ期以降の少し病期が進んだ患者さんに対しては、外科手術の前に抗癌剤等の薬物治療を行った後に手術を行う機会が増えてきました。同様に、外科手術の後についても、術後の病理病期がⅡ期以降の患者さんを中心として、術後に薬物治療を行うことが推奨されています。これら術前・術後の治療（周術期治療）を行うかどうかや、その治療内容については、患者さんの年齢や全身状態の他にも、肺癌組織の遺伝子異常の有無や PD-L1 と呼ばれるタンパク質の発現状況を踏まえて決定されます。特に、用いる治療薬剤に関しては、従来のいわゆる抗癌剤に加えて、分子標的治療剤や免疫チェックポイント阻害剤と呼ばれる新たな薬剤が保険診療下で使用可能となり、ここ数年の間に目まぐるしく変化しています。一方で、これらの新たな周術期治療による副作用等の有害事象や、周術期治療が外科手術に与える影響等については、十分明らかにになっていない点もあります。

この研究では、当院で非小細胞肺癌に対して外科手術を行った患者さんのうち、臨床病期あるいは病理病期がⅡ期以降であった方について、周術期治療の有無および治療内容等について調査し、周術期治療の現状を明らかにすることを目的とします。

2) 研究対象者

2020 年 9 月 1 日～2025 年 8 月 31 日の間に岡山大学病院で非小細胞肺癌に対する外科切除を受けられた患者さんのうち、術前臨床病期または術後病理病期Ⅱ期以降の方 200 名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2030 年 8 月 31 日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

当院で非小細胞肺癌に対し外科切除を受けた方について、研究者が診療情報をもとに周術期治療の有無や治療内容、治療中の有害事象や予後（再発や死亡等）に関する情報を抽出し、周術期治療の現状に関する分析を行います。

5) 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、生年月日等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。

- ①患者基本情報：年齢、性別、身体計測値（身長・体重）、家族歴、既往歴、生活歴、喫煙歴
- ②疾患情報：疾患名、病歴、周術期治療の有無および治療内容、周術期治療無の場合にはその理由
- ③血液生化学検査結果（術前および術後）
- ④画像検査結果（術前および術後）：胸部 CT の腫瘍局在・腫瘍径・リンパ節転移、PET-CT の FDG 集積
- ⑤手術記録（術式、手術時間、術中出血量）
- ⑥病理学的所見
- ⑦バイオマーカー検査結果（日常診療で実施した場合）：ドライバー遺伝子異常、PD-L1 発現状況
- ⑧周術期治療（術前治療～手術～術後治療）中の有害事象
- ⑨再発の有無および治療開始から再発までの期間、再発形式
- ⑩死亡の有無および治療開始から死亡までの期間、死因

6) 情報の保存

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 5 年間、岡山大学病院呼吸器外科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。

7) 二次利用

この研究で得られた情報を将来別の研究に用いる可能性はありません。

8) 研究資金と利益相反

この研究の実施に際しては特段の費用を要しないため、特定の研究資金は用いません。また、利益相反はなく、その点を利益相反マネジメント委員会に申告します。

9) 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さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 呼吸器外科

豊岡 伸一（研究責任者）、枝園 和彦（研究分担者）

電話：086-235-7265（9 時～17 時 医局）

086-235-7862（17 時～9 時 東 8 病棟）

住所：〒700-8558 岡山市北区鹿田町二丁目 5 番 1 号