

# 当院において肺がんの治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

## —「葉間浸潤を伴う肺癌手術例の後ろ向き観察研究」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

肺がんの中には、一つの肺葉を越えて広がるがんがまれに認められます。この葉間浸潤を伴う肺がんは、肺葉内に留まるがんと比べて異なる特徴を持つとの報告があり、一般的な肺がんとは異なる治療の考え方が必要とされる可能性があります。しかし、腫瘍の特徴や手術での最適な切除範囲は、まだ十分に明らかになっていません。

そこでこの研究では、肺がんで手術を受けた患者さんの診療記録をもとに、現在の治療の成績、腫瘍の特徴、治療後の経過（再発の頻度や生存期間など）を調べ、将来のよりよい治療方針につなげることを目的としています。

### 2) 研究対象者

2017 年 1 月 1 日～2025 年 10 月 31 日の間に岡山大学病院で肺切除術を施行された方 300 名（葉間をこえた非小細胞肺がんの方、および病理学的に T2N0M0、T3N0M0 と診断された方それぞれ 100 名ずつ、合計 300 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 12 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

この研究では、当院で非小細胞肺がんとして診断され、手術を受けた患者さんの記録をもとに行います。

研究者は、診療の際に記録された情報を使って、患者さんの年齢やがんの大きさ、手術の方法、再発の有無などのデータを選び、治療方法と治療後の経過との関係について分析します。これにより、どのような手術方法が適しているか、病気がどのような特性を持つか、を明らかにすることを目指しています。

### 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。

- ・基本情報：年齢、性別、身長、体重、PS（全身状態指標）、腫瘍の位置、大きさ、組織型、術前ステージ、腫瘍の遺伝子異常、CT 上の葉間の有無、術前治療の有無と詳細、併存疾患、喫煙歴
- ・血液検査（腫瘍マーカー含む）、呼吸機能検査、画像検査（CT・PET）
- ・手術情報：術式、手術時間、出血量、胸水所見、洗浄細胞診所見、術中所見、手術標本の所見、術後ステージ
- ・病理所見：組織所見、リンパ節転移所見、病理学的ステージ、胸膜浸潤所見、サージカルマージン、腫

瘍の遺残の有無

- ・ 予後情報：術後合併症、ICU 滞在日数、術後入院日数、術後合併症の有無と詳細、術後治療の有無、再発の有無・再発形式・再発後の治療、生存情報、死因、在宅酸素導入の有無

## 6) 試料・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 呼吸器外科の医局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は、将来、肺癌およびその他の悪性腫瘍の病態解明、新たな診断・治療法の開発を目的とする研究のために用いる可能性があります。将来、新たな研究が計画され、今回の研究で得られた情報を研究に用いる場合には、改めて研究計画書を倫理審査委員会に提出し、承認を受けます。承認された場合、ホームページでの研究の公開 (<http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/koukai/>) がされます。もし、あなたの意思が変わった場合には、いつでもお伝えください。

## 8) 研究資金と利益相反

この研究は特段の費用を要しないため特定の研究資金は要しません。また、この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

## 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）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

氏名：中島 久美、諏澤 憲、豊岡 伸一

電話：086-235-7265（平日：9時00分～17時00分）