

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. 研究の対象

今回研究に参加していただくのは原発性肺癌という病気に対して、根治的放射線療法・化学放射線療法、定位または粒子線治療、分子標的治療を行った後、局所に病変(がん)が残存している(または疑われる)、または腫瘍が一度消失した後に再度病変が大きくなってきた患者さんで、それらの病変に対して平成 22 年(2010 年)1 月 1 日～平成 27 年(2015 年)12 月 31 日に手術(サルベージ手術)を行った 3 名の患者さんです。

2. 研究目的・方法

この臨床研究は患者さんの治療のためではなく、新たな治療方針の確立のために行われます。

あなたは現在原発性肺癌という病気にかかっており、初回治療として外科手術、放射線治療、抗がん剤、分子標的薬などの治療を受けました。初回に外科手術以外の治療(放射線治療、抗がん剤、分子標的薬、それらを組み合わせた化学放射線治療)を選択した場合に、治療後に腫瘍が完全に消えずに残っていたり(腫瘍残存といいます)、完全に腫瘍がなくなった後に再発したりすることがあります。このような腫瘍残存や再発が肺の中や肺のそばのリンパ節のみ(これらをまとめて局所といいます)にある場合に、それらを手術で切除することで、目に見える癌をとりきる手術が行われることがあります(これをサルベージ手術といいます)。

ただ、これまでそういった手術を行った患者さんの数は限られているため、それらの手術の有効性、安全性についての大規模なデータがありませんでした。そこで、今回、このサルベージ手術の有効性と安全性を検討することとしました。サルベージ治療の安全性と有効性を判定するために、患者さんの病歴や治療前の検査結果(喫煙していたことがあるかどうか、治療前の腫瘍マーカーの値、呼吸機能など)、原発性肺癌に対して初回に行った治療の詳しい内容、その後の手術までの経過、手術の内容、手術後の経過などについて集計します。今回は、データを集計するのみで追加で行う検査などはありません。

症例の登録の際の電子データのやり取りは、EDC(Electronic Data Capture)というシステムによって行います。EDC システム上で必要事項を入力し患者登録を実施すると研究登録 ID が自動的に生成されます。当施設においては「調査項目」の項に規定した診療データを収集し、登録時に調査票を EDC 上で入力します。群馬大学のデータセンターにおいて、全国の全参加施設のデータを統

合して統計解析用のデータセットを作成して解析します。

調査項目：年齢・性別・P S・喫煙指数・術前の検査データ（採血データ・心電図・呼吸機能検査など）、治療方法、手術術式、切除標本の病理結果、合併症データ、予後データなど。

研究機関 実施承認日 ～ 2019年08月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢・性別・P S・喫煙指数・術前の検査データ（採血データ・心電図・呼吸機能検査など）、治療方法、手術術式、切除標本の病理結果、合併症データ、予後データなど。

4. お問い合わせ先

本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下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。また、試料・情報が当該研究に用いら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ませんので、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：

研究組織

研究責任者：名古屋大学大学院医学系研究科 呼吸器外科学 教授 横井香平

研究分担者：名古屋大学医学部附属病院 呼吸器外科 病院助教 尾関直樹
(個人情報管理者)

研究代表者：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 〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

電話：027-220-8245 ファックス：027-220-8255

研究事務局：名古屋大学大学院医学系研究科 呼吸器外科学

住所 〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町 65

電話 052-744-2375、ファックス 052-744-2382