

当院で2012年1月1日～2021年12月31日の間、

非小細胞肺癌の手術治療として、肺葉切除術あるいは肺区域切除術を受け、手術中や手術後にはじめてリンパ節転移が陽性と診断された患者様、およびそのご家族の方へ

—「臨床学的リンパ節転移陰性、非小細胞肺癌に対する区域切除術における病理学的リンパ節転移陽性症例の予後に関する研究」へご協力をお願い—

1) 研究の背景および目的

肺腺癌や肺扁平上皮癌など、非小細胞肺癌というグループに属する肺癌における日本で行われた最新の研究結果を踏まえて、肺癌診療ガイドライン 2022 年度版からは「慎重な症例選択と、癌から十分に距離をとった肺切除が重要」という前提のもと、肺の表面近くに位置する小型肺癌に対する術式として、従来の標準治療である「肺葉切除術」と比較して肺切除の範囲を少なくする「肺区域切除術」の推奨がなされました。これにより、今後は条件に当てはまる患者様に対して、肺区域切除を選択することが増えていくと想定されます。

一方、手術前に腫瘍の肺リンパ節への転移が無いと判断していた肺区域切除症例において、手術中あるいは手術後にリンパ節転移陽性が判明した場合、現時点では再発防止の観点から、追加切除（手術中に術式を肺区域切除術から肺葉切除術に変更する、あるいは手術後に日を改めて残存肺葉切除術を実施する）を行うことが考慮されていますが、明確な科学的根拠に乏しく各施設、執刀医の判断に寄るところが大きいのが現状です。

そこで本研究では岡山大学病院関連施設による岡山大学呼吸器外科研究会肺癌データベースを用いた多施設共同研究により多くの症例を用いて解析を行い、手術前にリンパ節転移を想定していなかった肺区域切除症例で、術後にリンパ節転移陽性が判明した患者の予後を明らかにすることで、同様の癌を有する患者様における肺の追加切除の必要性について検討いたします。

2) 予定する研究対象者

2012年1月1日～2021年12月31日の間に当院で手術を受けられた方

3) 研究期間

倫理審査委員会承認後 ～ 2026年3月31日

4) 研究方法

2012年1月1日～2021年12月31日の間に当院で非小細胞性肺癌（肺腺癌や肺扁平上皮癌など小細胞肺癌を除く癌の種類）に対して手術治療（肺葉切除術あるいは肺区域切除術）を受けられた方で、手術中あるいは手術後の病理検査にてはじめてリンパ節転移ありの診断となった患者様。上記患者様の診療情報をもとに手術に関する内容および術後経過、合併症、再発・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。

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。

- ・病歴、年齢、性別、身長、体重、既往歴、病期
- ・血液検査、画像検査（CT・MRI・PET）、病理学検査
- ・治療内容（手術）、術前後の化学療法・放射線療法の有無および内容
- ・術後経過、再発の有無、再発後治療歴、生存情報（手術日からの生存期間）、死因
- ・手術時に採取した組織情報

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 20 年間、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、その他の試料・情報は施設可能な保管庫に保存します。

7) 研究資金と利益相反

この研究に関して、資金はなく、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。

8) 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開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、遠慮なく下記の研究責任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、あなたの試料・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ないので、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様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>

山口宇部医療センター

研究責任医師：井野川英利

電話：0836-58-2300（代） FAX：0836-58-5219

<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

教授 豊岡伸一