

**2003 年 6 月 1 日～2020 年 3 月 31 日の間に
当科において肺がんに対して手術を受けられた方、
承認番号 1181「非小細胞肺癌完全切除後再発症例の臨床的特徴と治療
および予後に関する研究」、承認番号 2770「非小細胞肺癌完全切除後
再発症例の臨床的特徴と治療および予後に関する研究」、承認番号
3631-00「がん薬物療法の進歩に伴う非小細胞肺癌術後再発症例の治療、
予後に関する研究」に参加された方、及びそのご家族の方へ**

—「非小細胞肺癌におけるがん薬物療法の進歩と手術症例の高齢化が、

術後再発に対する治療・予後に及ぼす影響に関する研究」へのご協力をお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学呼吸器外科学	講師	最相 晋輔
研究分担者	川崎医科大学呼吸器外科学	教授	中田 昌男
	川崎医科大学呼吸器外科学	准教授	清水 克彦
	川崎医科大学呼吸器外科学	大学院生	野島 雄史
	川崎医科大学呼吸器外科学	臨床助教	杉山 華衣
	川崎医科大学呼吸器外科学	臨床助教	杉山 浩樹

1. 研究の概要

近年、肺がん検診の普及や CT や PET-CT などの画像検査の進歩により早期の肺がんが多く診断されるようになりました。さらには、手術後に抗がん剤治療（術後補助化学療法）を行うことにより術後の再発を抑える効果が証明されたことによって、手術後に抗がん剤治療を追加治療として行うことが一般的（標準治療）となっています。こうした医療の進歩に伴い、手術および術後に抗がん剤治療を受けられた方の 7 割余の方で治癒が期待できるようになりました。しかし、現在においても肺がんは日本人のがん死亡数の第一位を占めており、難治性であることには変わりありません。そのため、手術後に再発があった場合には抗がん剤などの治療を十分に行うことが大切となります。しかし、肺がんを患う方は高齢であることが多く、手術（肺切除）とその後の抗がん剤治療は身体への負担が大きな治療であることから、再発時には体力的に十分な治療が困難な場合もあります。一方、分子標的治療薬や免疫チェックポイント阻害薬など新しいタイプのがん治療薬が次々に開発され、日常診療でも広く使用されています。これらががん治療薬は従来までの抗がん剤と比較して副作用が軽く、かつ高い治療効果が得られることがわかっており、これまで治療困難とされていた高齢の方や手術後で体力が十分でない方でも安全に治療が可能となっています。

私たちはこれまでに川崎医科大学附属病院呼吸器外科で肺がんの手術を受けられた後に再発があった方を対象として、その後の治療や経過などを検討して、その結果を学会や論文で発表してきました。しかし、肺がん治療は年々進歩しており、それに伴って治療内容や経過は大きく変わっています。そこで、これまでの研究に最近治療した方の情報を加えて、さらに多くの方を対象としてその治療の内容や効果、経過などを検討します。特に近年の治療薬の進歩や高齢化が、再発後の治療・経過に及ぼす影響を調べます。その結果

から、肺がん手術後の再発に対する治療の効果や問題点を見出し、今後の治療改善につなげるための研究です。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2003年6月1日から2020年3月31日の間に川崎医科大学附属病院呼吸器外科で非小細胞肺癌に対して手術が行われ、その後2021年3月31日までに再発と診断された318名の方を研究対象とします。

2) 研究期間

2021年5月13日～2023年3月31日

3) 研究方法

今回の研究は、肺がんの手術を受けられた方のうち、その後に再発を認めて引き続いて治療を行った方を対象として、肺がん手術後の再発に対する治療やその効果、問題点などを検討します。その結果から、よりよい治療方法を確立することを目的とします。

4) 使用する情報の種類

情報： 年齢、性別、手術術式、術前・術後の抗がん剤治療、肺がんの組織型、病期（ステージ）、EGFR・ALK・ROS1 遺伝子異常の有無、PD-L1 発現の有無、再発後の治療 等

5) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、論文等の発表から5年間、川崎医科大学呼吸器外科学実験室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。また、今後研究の対象となる期間を延ばしたり、対象となる方をさらに増やしたりして研究を行う場合には、今回の研究で使用した情報を再度利用することがあります。その場合は倫理委員会にて承認を得ます。

6) 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。内容についてわかりにくく点がありましたら、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下さい。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、2022年12月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。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・連絡先>

川崎医科大学 呼吸器外科学

氏名：最相 晋輔

電話：086-462-1111 内線 25519（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-464-1124

E-Mail：s.saisho@med.kawasaki-m.ac.jp

3．資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。