

2003年6月1日～2016年3月31日の間に 当科において肺癌に対して手術を受けられた方及びご家族の方へ

—「非小細胞肺癌術後の長期予後に関する研究

～術後5年以降のフォローアップの意義と必要性について～」へのご協力のお願い—

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

肺癌の手術後には定期的に外来を受診して診察・検査を行います。手術から2～3年間は3～6か月ごとに、その後は6～12か月ごとに定期検診を行い、手術から5年が経過した時点で再発がないことが確認されたら、「治癒した(治った)」と判断して定期検診を終了することが一般的でした。がんの治療(主に手術)では、治療を受けた後の治療成績を示す場合に「5年生存率」という指標多く用いられます。肺癌治療は日々進歩しており、手術後の「5年生存率」は1990年代には50%前後でしたが、最近では75～80%と手術成績は向上しています。近年では、肺癌だけではなく様々な疾患の診断や治療が進歩して、手術から5年以上経過して肺癌の再発が見つかることや、新たながんが肺やその他の臓器に見つかり、治療が必要となる場合があります。こうしたことから、肺癌の手術後に5年間で定期検診を終えることの是非が議論されるようになりました。

今回の研究では、川崎医科大学附属病院呼吸器外科で肺癌の手術を受けられて5年以上経過した方の中で、引き続いて当院に通院されている方を対象として、手術後の経過を調べます。特に手術後5年以降での肺癌の再発や多発肺癌、他臓器のがんの発症の有無と、その後の治療経過を調べて、肺癌手術から5～10年経過した後の診療を改善することを目的とする研究です。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2003年6月1日から2016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、手術後5年間以上当院に通院して経過観察や他疾患の治療が行われている約480名の方を研究対象とします。

2) 研究期間

2021年5月17日～2023年3月31日

3) 研究方法

診療録(カルテ)から術後5年以降での再発の有無や多発肺がんの有無,他臓器のがん・悪性疾患の有無などを調べて,肺がん手術後5年以降の定期診察・検査の必要性を検討します。

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),肺がん再発の有無,多発肺がんの有無,他臓器のがん・悪性疾患の有無 等

5) 情報の保存

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ないので,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。

<お問い合わせ・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。