

2011 年 4 月 1 日～2022 年 3 月 31 日の間に 当院において肺がん治療を受けられた方及びご家族の方へ

—「切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する集学的治療において、

手術療法の有無が治療経過や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内科学	教授	小賀 徹
	川崎医科大学放射線腫瘍学	教授	勝井 邦彰
	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内科学	講師	黒瀬 浩史
	川崎医科大学呼吸器外科学	講師	野島 雄史
	川崎医科大学呼吸器外科学	臨床助教	杉山 華衣

1. 研究の概要

近年、肺がん治療は大きく進歩しています。具体的には分子標的治療薬や免疫チェックポイント阻害薬などの新しいタイプのがん治療薬が次々に開発されたことなどで、それにより治療成績は年々向上しています。その結果、これまでは手術困難と判断された場合でも、がん薬物治療や放射線治療の効果によって手術が可能となることがあります。しかし、そのような状況で行われる手術は身体への負担が大きいため術後合併症のリスクが高く、さらには術後にも抗がん剤などの治療を継続して行う必要があり、手術の安全性や有効性などが十分には確立していない挑戦的・探索的な治療です。

これまでは私たちは川崎医科大学附属病院を受診して、リンパ節以外の臓器へ転移はないものの手術による切除困難な肺がんと診断された方の治療は、呼吸器外科・呼吸器内科・放射線科の医師が話し合って最適な治療法を検討して、抗がん剤などの薬物治療や放射線治療、手術などをそれぞれの専門診療科が担当して治療を行ってきました。こうした方を対象として、治療の詳細や経過、その後の治療経過で手術を行った否かなどに関する情報を診療録（カルテ）から収集して、それらを詳細に解析・検討します。その結果から、肺がんに対する薬物治療、放射線治療などと組み合わせて行う「集学的治療」において、手術の役割やその意義、さらには安全性や有効性などを検証して、今後よりよい治療を行うための研究を行います。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2011 年 4 月 1 日から 2022 年 3 月 31 日の間に、川崎医科大学附属病院（呼吸器外科、呼吸器内科、放射線科（治療））において、薬物療法または放射線療法または薬物療法と放射線療法との併用療法を受けられた非小細胞肺癌約 65 名の方を研究の対象とします。

2) 研究期間

2022 年 6 月 22 日～2024 年 3 月 31 日

3) 研究方法

今回の研究は、リンパ節以外の臓器へ転移はないものの手術による切除困難と判断された進行肺がんに対して、抗がん剤などの薬物治療や放射線治療など手術以外の治療を行った方を対象として、その後の治療の経過や効果、さらには途中で外科手術を行ったか否かなどについて詳細に検討します。その結果から、他臓器への転移はないものの手術による切除困難と判断された進行肺がんに対して、安全でかつ有効性の高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，CT や PET-CT などの画像データ，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，薬物治療や放射線治療の詳細，手術術式や術後経過，手術後に行った治療，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。その際には、倫理委員会で承認を得ます。

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ませんので、2023 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。