

2005年1月1日～2021年12月31日の間に 肺がんに対して手術を受けられた方、及びご家族の方へ

—「小型非小細胞肺癌に対する縮小手術（区域切除，部分切除）の適応に関する研究」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	講師	野島 雄史

1. 研究の概要

近年、CTなどの画像診断技術の進歩や肺がん検診の普及などに伴い、これまでより小型で早期の肺がんが見つかることが増加しており、肺がん手術も変わりつつあります。肺がんに対する標準的な手術は「肺葉切除」ですが、小型の肺がんに対しては「区域切除」や「部分切除」という肺の切除範囲を小さくした縮小手術という方法が行われる場合があります。近年、日本国内や海外で行われた臨床試験において、小型の肺がんに対しては「肺葉切除」と「区域切除」「部分切除」で治療効果に差がないという結果が示されています。一方、どのような方に「区域切除」を行い、どのような方に「部分切除」を行うべきかなど明確な基準はありません。

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方のうち、小型の肺がんに対して「肺葉切除」「区域切除」「部分切除」を受けられた方を対象として、手術および治療経過などに関する情報を収集して研究を行っています（承認番号 5556-00）。縮小手術の適応を明確にして、今後よりよい治療が行えるようにするための研究です。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2005年1月1日から2021年12月31日の間に、川崎医科大学附属病院呼吸器外科において臨床病期（ステージ）IA期の非小細胞肺癌で手術（肺葉切除，区域切除，または部分切除）を受けられた約670名の方を研究の対象とします。

2) 研究期間

2023年03月31日～2025年03月31日

3) 研究方法

今回の研究は、研究対象となる方の診療録（カルテ）から、肺がんや手術，治療経過などに関する情報を集めて解析します。

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，手術術式，術後に行った薬物治療，
肺がんの組織型，病期（ステージ），手術後の経過 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、今回の研究で使用了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ますので、2024年6月30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。