

2005年1月1日～2024年10月31日の間に 当院において肺がんで手術（肺部分切除を除く）を受けられた方、 及びそのご家族の方へ

—「非小細胞肺癌に対する周術期治療（術後補助療法，術前導入療法）の適応，治療効果，課題に関する研究」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 | 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

肺がんは難治性がんの一つで、手術により切除された場合でも再発するリスクがあります。2005年以降では、手術の前または後に抗がん剤などの治療を追加（これを周術期治療と言います）して、手術による治療効果をより高めることが行われていますが、その治療成績は未だ十分とは言い難いのが現状です。

近年、手術ができない進行肺がんの治療において、抗がん剤以外に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治療薬が使われるようになり、従来の抗がん剤よりも高い治療効果が得られるようになってきました。こうした背景から、手術の前または後に分子標的治療薬や免疫チェックポイント阻害薬による治療を行うことで治療成績の改善を図る臨床試験が国内外で数多く行われるようになりました。2020年頃からそうした臨床試験の結果が学会や論文で報告され、一部ではこれまでより高い治療効果が得られるようになり、今後の肺がん治療が大きく変わりつつあります。

一方、こうした臨床試験には数多くの条件を満たした方だけが参加でき、多くの方はその条件を満たさないのが現状です。すなわち、臨床試験から得られた結果が、実際の医療現場でも同様に得られるかどうか、わかっていません。言い換えると、どのような方に、どのような周術期治療を行うべきかという基準はまだはっきりしていません。

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を対象として、周術期治療を受けた方と受けていない方（手術だけの治療を受けた方）とで、手術後の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。周術期治療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2024年10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非小細胞肺がんで手術（肺部分切除を除く）を受けられた約700名の方を研究の対象とします。

2) 研究期間

2024年11月26日～2028年3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、肺がんや治療（手術、周術期治療）、および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などの画像検査のデータ、手術術式、手術前後に行った治療（周術期治療）、病理検査の結果、手術後の経過 など

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。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。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際にも、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いたしませんので、2027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。