

## 2010 年 4 月 1 日から 2025 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、及びご家族の方へ

### —「高齢者非小細胞肺癌に対する手術療法の妥当性や治療成績、問題点に 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 | 講師  | 野島 雄史 |

#### 1. 研究の概要

現在、日本は世界一の高齢化社会を迎えており、後期高齢者である 75 歳以上人口は総人口の 15%を超えています。「肺癌診療ガイドライン」では 75 歳以上を高齢者と定義していますが、日本国内で肺がん手術を受けられる方の約半数が 70～79 歳であることから、肺がん外科診療においては 80 歳以上を高齢者と認識しています。こうした 80 歳以上という高齢で肺がん手術を受ける方は 2,000 年頃から増加して、2008 年に肺がん手術の 10%を超え、現在では肺がん手術の 15%超を占めています。今後、さらに増えると予想され、さらには 85 歳以上、90 歳以上とより高齢になってから肺がん手術を受ける方も増加すると予想されます。

これまでの臨床研究や診療経験から、80 歳以上の方に行う肺がん手術は、非高齢者の肺がん手術と比較して遜色ない安全性と治療効果が示されています。しかし、「超高齢者」とされる 85 歳以上、もしくは 90 歳以上で肺がんと診断された場合、80 歳以上の方と同様に治療方法や手術方法を考えることは適当か、といった日常臨床の疑問に対して明確な回答は未だありません。

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を対象として、年代別に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。

#### 2. 研究の方法

##### 1) 研究対象者

2010 年 4 月 1 日から 2025 年 3 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 1,100 名の方を研究の対象とします。

##### 2) 研究期間

倫理委員会承認日～2027 年 03 月 31 日

##### 3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において肺がんの手術を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに肺がんや手術、治療経過などのデータを選び、その治療成績に関する分析・検討を行い、高齢の方に行う肺がん手術の実情について調べます。

#### 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，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

この研究に使用した情報は、研究の中止また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。

#### 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＜試料・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、2026 年 8 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。

#### <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。