

(研究機関の名称：広島市立広島市民病院)

現在、当院の呼吸器外科で実施している研究へご協力をお願い

1. 研究課題名

臨床学的リンパ節転移陰性,非小細胞肺癌に対する区域切除術における病理学的リンパ節転移陽性症例の予後に関する研究

2. 対象となる方

2012年1月1日～2021年12月31日の間に、当院において非小細胞肺癌の手術治療として、肺葉切除術あるいは肺区域切除術を受け、手術中や手術後にはじめてリンパ節転移が陽性と診断された方

3. 研究目的

肺腺がんや肺扁平上皮がんなど、非小細胞肺癌というグループに属する肺癌における日本で行われた最新の研究結果を踏まえて、肺癌診療ガイドライン2022年度版からは「慎重な症例選択と、がんから十分に距離をとった肺切除が重要」という前提のもと、肺の表面近くに位置する小型肺癌に対する術式として、従来の標準治療である「肺葉切除術」と比較して肺切除の範囲を少なくする「肺区域切除術」の推奨がなされました。これにより、今後は条件に当てはまる患者様に対して、肺区域切除を選択することが増えていくと想定されます。

一方、手術前に腫瘍の肺リンパ節への転移が無いと判断していた肺区域切除症例において、手術中あるいは手術後にリンパ節転移陽性が判明した場合、現時点では再発防止の観点から、追加切除（手術中に術式を肺区域切除術から肺葉切除術に変更する、あるいは手術後に日を改めて残存肺葉切除術を実施する）を行うことが考慮されていますが、明確な科学的根拠に乏しく各施設、執刀医の判断に寄るところが大きいのが現状です。

そこで本研究では岡山大学病院関連施設による岡山大学呼吸器外科研究会肺癌データベースを用いた多施設共同研究により多くの症例を用いて解析を行い、手術前にリンパ節転移を想定していなかった肺区域切除症例で、術後にリンパ節転移陽性が判明した患者の予後を明らかにすることで、同様のがんを有する患者様における肺の追加切除の必要性について検討いたします。

4. 研究期間

2023年11月（倫理審査委員会承認後）～2026年3月31日（予定）

5. 研究に用いる試料・情報の種類

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・病歴、年齢、性別、身長、体重、既往歴、病期
- ・血液検査、画像検査（CT・MRI・PET）、病理学検査
- ・治療内容（手術）、術前後の化学療法・放射線療法の有無および内容
- ・術後経過、再発の有無、再発後治療歴、生存情報（手術日からの生存期間）、死因
- ・手術時に採取した組織情報

6. 実施方法

この研究に使用する試料・情報を研究代表機関に提供させていただきます。研究に使用する試料や情報は匿名化処理を行い、患者さんの氏名やカルテ番号、住所などが特定できないようにしたうえで提供します。また、患者さんの氏名やカルテ番号を置き換えた番号との対応表も当院で保管し、当院以外へはできません。

【主な提供方法】USB、CD-Rなどの記録媒体による提供および、個人情報を消去しパスワードを用いたファイルの電子配信

7. 研究組織

研究代表機関名 岡山大学病院

研究代表責任者 岡山大学学術研究医歯薬学域

呼吸器・乳腺内分泌外科学

教授 豊岡伸一

共同研究機関（予定）

研究機関の名称 研究責任者氏名

山口宇部医療センター 井野川 英利

岡山労災病院 黒崎 毅史

愛媛大学医学部附属病院 佐野 由文

岡山赤十字病院 葉山 牧夫

岡山医療センター 平見 有二

三豊総合病院 大塚 智昭

岡山済生会総合病院 片岡 正文

岩国医療センター 渡邊 元嗣

四国がんセンター 山下 素弘

中国中央病院 鷺尾 一浩

赤穂中央病院 柳沼 裕嗣
津山中央病院 林 同輔
尾道市立市民病院 川真田 修
福山医療センター 高橋 健司
広島市立広島市民病院 藤原 俊哉
松山市民病院 魚本 昌志
福山市民病院 室 雅彦
香川県立中央病院 青江 基
姫路赤十字病院 田尾 裕之
香川労災病院 吉川 武志
島根大学医学部付属病院 山根正修

8. 研究代表者及び研究責任者

研究代表者：岡山大学学術研究医歯薬学域 呼吸器・乳腺内分泌外科学
教授 豊岡伸一

当院の研究責任者：広島市立広島市民病院 呼吸器外科
主任部長 藤原 俊哉

9. お問い合わせ先

この研究は、広島市立広島市民病院倫理審査委員会の承認を得て実施しています。
また、患者さんを特定できないようにしたうえで、学会や論文で発表する予定です。

この研究に関する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ください。
また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒730-8518 広島市中区基町7番33号

電話 (082) 221-2291 (代表)

広島市立広島市民病院 呼吸器外科 〈氏名〉牧 佑歩