

2012年1月1日から2019年12月31日の間に当院において肺がんに対する手術を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「高齢者肺癌手術症例に対する縦隔リンパ節郭清省略の妥当性の検討」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名 独立行政法人国立病院機構 福山医療センター 稲垣 優  
研究責任者 呼吸器外科 医長 高橋 健司

1) 研究の背景および目的

超高齢者社会の日本では、手術を必要とする高齢者の肺がん患者さんも増えています。実際に、2018年の胸部外科学会からの統計によれば、13.6%が80歳以上です。肺がんに対する標準手術はがんがある肺の袋(肺葉;はいよう)と心臓や気管の近くにある『縦隔リンパ節』を切除(リンパ節郭清)することです(肺癌診療ガイドライン 2022年版)。しかしながら、高齢の患者さんにおいては個々の体力に応じて、肺やリンパ節の切除範囲を限定した手術を行うことがあります。肺の切除範囲の縮小については、肺の袋を切除する『肺葉切除』ではなく、気管支や血管に沿って切除する『区域切除』や肺をくさび型に切除する『部分切除』があります。近年では、肺の端にある2cm以下の肺がんに対して、区域切除を行った場合、肺葉切除よりも5年生存率でわずかに上回るという報告があります。しかしながら、リンパ節郭清の縮小については十分なデータがありません。肺がんの手術でリンパ節郭清の範囲を縮小することは、不整脈や肺炎などの合併症が減る可能性が期待できるものの、再発率が上がる可能性もあります。この研究では、これらを検証することにより、今後の高齢の肺がん患者さんに対する手術において、適切なリンパ節郭清範囲を選択する上で、重要な情報を得ることを目的としています。

この研究は岡山大学病院の主管で行われますが、岡山大学病院だけではこれらを検証するのに十分な数が足りないため、当院を含む多施設から同じ手術のデータを集積します。

2) 研究対象者

2012年1月1日～2019年12月31日の間に岡山大学病院および共同研究機関で肺がんに対する手術を受けられた方のうち、手術時の年齢が80歳以上である290名、福山医療センターにおいては治療を受けられた方、約25名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2026年3月31日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から1週間後

4) 研究方法

2012年1月1日～2019年12月31日の間に岡山大学病院および共同研究機関で、肺がんに対する手術を受けられた方のうち手術時の年齢が80歳以上の方の診療情報をもとに、病状、手術の内容、術後の経過に関する分析を行います。一部の情報につきましては、既存の研究である『呼吸器外科手術成績の向上を目指した多施設共同データベースの構築』で作成されたデータベースより、必要な項目のみ抽出して収集します。

5) 使用する情報

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。

- 1) 患者基本情報：手術時年齢、性別、既往歴、身長、体重、喫煙歴、PS、併存疾患
- 2) 臨床検査所見：血液検査、呼吸機能検査、画像検査所見、肺癌の臨床病期
- 3) 病情報：腫瘍組織型、病理病期、リンパ節の術中迅速病理の提出の有無と診断結果、転移リンパ節、病理学的残存病変
- 4) 手術情報：手術日、術式、リンパ節郭清範囲、郭清リンパ節、手術アプローチ、切除肺範囲、術中根治性の評価、手術時間、出血量、術中トラブル、術中輸血の有無、周術期合併症、術後在院日数、術中合併症、術後合併症、退院日
- 5) 手術後の予後情報：補助療法の有無および内容、再発の有無、再発部位(再発形式)、再発確定日、再発後治療および内容、生存情報、死因

6) 外部への試料・情報の提供・共同利用の方法

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、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、提供させていただきます。

研究代表者：岡山大学病院 豊岡 伸一

7) 試料・情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後20年間、岡山大学病院 呼吸器・乳腺内分泌外科内及び共同研究機関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。

8) 研究資金と利益相反

この研究は特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

私たちはこの研究によって特許を得る可能性があります。ただし、その権利は岡山大学に帰属します。研究対象者の方には帰属しません。

9) 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ください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくはは代理人の方(ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。)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、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。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・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

福山医療センター 呼吸器外科

氏名：高橋 健司

電話：084-922-0001 FAX：084-931-3969(平日：8:30～17:15)

<研究組織>

主管機関名 岡山大学学術研究院医歯薬学域 呼吸器・乳腺内分泌外科

研究代表者 岡山大学学術研究院医歯薬学域

呼吸器・乳腺内分泌外科学分野 教授 豊岡伸一