

2012年1月1日～2024年12月31日の間、

当院において非小細胞肺癌の手術治療を受け、縦隔リンパ節転移が陽性と診断された患者さん、

およびそのご家族の方へ

—「非小細胞肺癌 pN2 のゾーン・個数による予後層別化に関する研究」へご協力のお願い—

研究機関名およびその長の氏名：NHO 福山医療センター 院長 稲垣 優

研究責任者：NHO 福山医療センター 呼吸器外科 医長 高橋 健司

## 1) 研究の背景および目的

2025年1月から、肺がんの進行度（ステージ）を評価する新しい基準「肺癌取扱い規約 第9版」が導入されました。この基準では、がんが肺の周囲にある「縦隔（じゅうかく）リンパ節」に転移した場合（N2と呼ばれます）に、転移しているリンパ節の部位（医療用語で「ステーション」と呼ばれます）の数に応じて、「1か所だけに転移している場合（N2a）」と「2か所以上に転移している場合（N2b）」に分けて評価する方法が取り入れされました。これにより、がんの広がりをより詳しく把握できるようになります。

しかし、実際の手術では、隣接する複数のリンパ節をまとめて切除するが多く、どの部位（ステーション）に転移していたかを正確に区別するのが難しい場合もあります。そのため、この新しい分類（N2a/N2b）だけでは、がんの進み方や患者さんの状態を十分に評価できない可能性があります。そこでこの研究では、転移したリンパ節の数や、転移が広がっている範囲（上方・下方など、医療用語で「ゾーン」と呼ばれます）にも注目し、がんの状態をさらに詳しく分類できるかを検討します。岡山大学病院を中心に、関連する複数の医療機関と協力して、多くの患者さんの診療情報をもとに解析を行う予定です。

この研究により、どのようなリンパ節への転移が患者さんの予後（病気の経過）に影響するかが明らかになれば、将来の治療方針や手術後の追加治療を考えるうえで、より正確で役立つ情報が得られることが期待されます。

## 2) 研究対象者

2012年1月1日～2024年12月31日の間に岡山大学病院または共同研究機関で手術を受けられた方の内、下記条件（4）研究方法に合致する750名、当院においては治療を受けられた方約40名の方を研究対象とします。

## 3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2028年3月31日

情報の利用または提供開始予定日：研究機関の長の許可日から1週間後

## 4) 研究方法

岡山大学呼吸器外科研究会に所属する施設で、本調査に協力可能な病院からデータを集めます。各施設では、倫理審査承認および研究機関の長の許可後、過去13年間（2012年1月1日から2024年12月31日）に手術を受け、病理検査により縦隔リンパ節への転移が確認された患者さんの記録をもとに行います。

研究者は診療の際に記録された情報を使って、患者さんの年齢、がんの大きさ、リンパ節転移の状況などのデータを選び、手術後の予後との関係を分析します。これにより、どのようなリンパ節への転移が予後に影響するのかを明らかにすることを目指しています。

## 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。

- ・基本情報：年齢、性別、病歴、身長、体重、PS（全身状態指標）、既往歴、喫煙歴
- ・血液検査（CBC、生化学、腫瘍マーカー）、画像検査（CT・MRI・PET）
- ・腫瘍組織型、病理病期、術前後の化学療法・放射線療法の有無および内容
- ・術式、術後病理診断、リンパ節情報（郭清領域、郭清個数、転移リンパ節個数・部位）、術後経過、再発日、再発部位、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診療情報は、個人を直ちに特定できないよう加工したうえでセキュリティが確保されたEDC(Electronic Data Capture)システムにデータを登録し、同システムを通じて研究代表機関である岡山大学に提供されます。

## 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5年間、岡山大学大学院医歯薬学総合研究科病態制御科学専攻腫瘍制御学講座呼吸器・乳腺内分泌外科学内およ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) 二次利用

この研究で得られた情報は、将来、肺がんの病態解明を目的とした研究のために用いる可能性があります。将来、新たな研究が計画され、今回の研究で得られた情報を研究に用いる場合には、改めて研究計画書を倫理審査委員会に提出し、承認を受けます。承認された場合、ホームページでの研究の公開(<http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/koukai/>)がされます。もし、あなたの意思が変わった場合には、いつでもお伝えください。

## 9) 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。

## 10) 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ぬ形にして、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（平日：8時30分～17時15分）

### ＜研究組織＞

主管機関名 岡山大学病院

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