

2012 年 1 月 1 日～2022 年 12 月 31 日の間、

当院において非小細胞肺癌に対し右下葉切除術及び標準リンパ節郭清術を受けられた患者さんおよびそのご家族の方へ

—「原発性肺癌に対する右下葉切除術における

#10 リンパ節郭清の現状と臨床的意義」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：NH0 福山医療センター 院長 稲垣 優

研究責任者：NH0 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

日本では肺癌の診療や手術にあたって、「肺癌診療ガイドライン」や「肺癌取扱い規約」といった統一された指針に基づき治療が行われています。これにより、全国どこでも一定水準の医療を受けられる体制が整えられています。

現在、肺より発生した肺癌（原発性肺癌）の手術では、癌のある肺の区域に応じて「肺葉切除術」という術式を用いることが一般的です。この手術では、規約に従って、癌細胞が広がる可能性のある周囲のリンパ節を同時に取り除きます（リンパ節郭清）。郭清を行うべきリンパ節の部位は、切除する肺葉によって定められています。しかし、右下葉に対する肺葉切除術において、規約上は郭清すべきとされている「#10 リンパ節（肺門リンパ節）」については、科学的な妥当性を十分に裏付けるデータが少なく、実際には施設や担当医によって対応が異なっているのが現状です。

この研究では、岡山大学病院および関連施設の症例を用いて、右下葉肺癌の手術における#10 リンパ節郭清の実施状況と、その後の経過（生存期間や再発のあり方）との関係を後方視的に調べます。多くの実臨床データを解析することで、右下葉切除における#10 リンパ節郭清の妥当性を検証し、実際の臨床現場における現状と課題を明らかにすることを目的としています。

2) 研究対象者

2012 年 1 月 1 日～2022 年 12 月 31 日の間に岡山大学病院および共同研究機関で原発性肺癌に対して手術を受けられた方のうち、下記条件（4）研究方法）に合致する 1200 名、当院においては治療を受けられた方、約 65 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～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

2012 年 1 月 1 日～2022 年 12 月 31 日の間に岡山大学病院呼吸器外科または共同研究機関で非小細胞性肺癌（肺腺癌や肺扁平上皮癌など小細胞肺癌を除く癌の種類）かつ術前臨床学的リンパ節転移陰性（cN0）と診断され、手術治療（右下葉切除術および標準リンパ節郭清術）を受けられた患者さんを研究対象とします。

上記患者さんの診療情報をもとに手術に関する内容および術後経過、合併症、再発・生存情報、血液データを含む各種検査のデータを選び、それらの情報から術後生存に関する分析を行います。

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。

- ・病歴、年齢、性別、身長、体重、既往歴、病期
- ・血液検査（CEA・SCC）、画像検査（CT・MRI・PET）、生理学的検査、病理学検査
- ・治療内容（手術内容詳細）、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) 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、以下の研究代表機関にセキュリティの担保されたクラウドストレージを用いて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。

岡山大学病院 呼吸器外科

7) 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、岡山大学大学院医歯薬学総合研究科/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を将来別の研究に用いる可能性はありません。

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 呼吸器外科 豊岡伸一