

原発性肺癌に対して、術前治療（化学療法または化学放射線療法）

後に根治手術を行った患者さん・ご家族の方へ

「肺癌術前療法後の効果判定における PERCIST（Positron Emission tomography Response Criteria In Solid Tumors）の有用性を評価する多施設共同後ろ向き臨床研究」について

はじめに

鳥取大学医学部附属病院胸部外科では、2007年1月1日から2016年12月31日までに、原発性肺癌に対して根治手術を施行した患者さんを対象に、カルテ、手術記録、看護記録等（以下、「カルテ等」といいます）の診療情報から得られる情報をもとに研究を実施しています。

この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けており、瀬戸内肺癌研究会の参加施設と協同して行っています。詳細は以下のとおりです。

1. 研究概要および利用目的・方法

本研究では、2007年1月1日から2016年12月31日までの期間に、瀬戸内肺癌研究会の参加施設において、原発性肺癌に対して根治手術を施行した患者さんのうち、①原発性肺癌に対して術前治療（化学療法または化学放射線療法）後6か月以内に切除を施行された症例、②術前治療の前後にFDG-PET/CTを撮影した症例、③治療前、治療後のいずれかの時点で原発性肺癌の病理学的診断を得た症例（小細胞肺癌も含む）、の全てに該当する患者さんを対象としています。FDG-PETを用いた治療効果を判定する方法を、PERCIST (Positron Emission tomography Response Criteria In Solid Tumors) といいます。そのPERCISTには、薬剤が全身に均等に分布することを前提に体重で補正したSUV (standardized uptake value) 値を用いる方法と、脂肪を除いた体重で補正したSUL (SUV normalized to lean body mass) 値を用いる方法があります。

本研究では、上記に該当する患者さんのカルテ等から、情報を集めさせていただき、治療前後のFDG-PET/CTのデータを後ろ向きに集積して、SUV値を用いた方法とSUL値を用いた方法のどちらが効果判定としての有用なのかを比較検討します。現在、また本後ろ向き研究により、肺癌の術前治療における、PERCISTを用いた効果判定基準を定義し、今後の前向き臨床試験への利用を目指しています。

すべての情報は、研究代表施設である川崎医科大学 呼吸器外科学にCDで研究事務局に郵送され、集計されます。CDにデータを入力する際には、個人識別情報であるカルテ番号、氏名、生年月日を削除します。なお、情報は、研究代表者 中田昌男（川崎医科大学 呼吸器外科学）、研究責任者 中村廣繁（鳥取大学医学部 胸部外科）が責任を持って保管、管理します。

本研究に参加される患者さんは、他の研究参加者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

2. 取り扱う情報

患者さんのカルテ等の診療情報から以下の項目を集めさせていただきます。

【患者さんの情報】

識別番号、性別、初回治療開始時年齢、悪性疾患既往歴の有無と時期（年齢）、糖尿病の有無と詳細（FBS, HbA1c）、呼吸器併存疾患の有無と詳細（IP, COPD, CPFE）および喫煙歴（本数×年数）

【術前治療前の腫瘍の情報】

原発部位（中枢・末梢 / 原発巣の肺葉部位）、組織型およびcTNM分類、転移リンパ節番号、転移リンパ節の診断方法（画像所見、EBUS、縦隔鏡など）

【初回治療の情報】

初回治療日、治療方法（化学療法または化学放射線療法）、初回治療の手術非選択理由（縦隔リンパ節転移等で導入療法、根治切除不能で変更）、放射線治療の有無および詳細（total線量、放射線治療の範囲:肺門照射の有無）、化学療法のレジメン、RECISTによる初回治療効果判定（CR/PR/SD/PD/その他）

【FDG-PETの情報】

初回治療前・後に施行したFDG-PETの画像および検査情報のデータ

【手術時の情報】

手術日、術式、完全切除の有無

【予後に関する情報】

再発日および最終生存確認日

3. 研究期間

この研究は、鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から2020年6月30日まで行う予定です。

4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化*され、本研究では匿名化された情報を使用、提供します。また、本研究でご提供いただいた情報は、本研究目的以外で使用されることはありません。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

5. 研究への情報提供による利益・不利益

本研究では参加することにより期待される利益と起こりうる不利益は生じません。

6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただく患者さんの情報が医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんの情報は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

情報は、すべての研究が終了し、最後の研究結果が論文等で発表された日から5年間保存します。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

7. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報を研究に用いられたくない、または鳥取大学医学部附属病院／研究代表施設への情報の提供を停止したい場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めを希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。未成年者の方では、保護者の方（父母、成人の兄弟、祖父母、同居の親族などの近親者）からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対しても対応いたします。

取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めを希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、瀬戸内肺癌研究会で行う多施設共同後ろ向き臨床研究で、研究費用は研究代表施設から研究代表者に支給される研究費で実施します。特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

10. 知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は鳥取大学に帰属し、あなたには帰属しません。

11. 研究代表施設および研究代表者の情報

中田 昌男 川崎医科大学 呼吸器外科学 教授
〒701-0192 岡山県倉敷市松島 577
Tel: 086-464-1124 ・ Fax: 086-464-1124

12. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんの情報の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

【研究責任者】

中村廣繁 鳥取大学医学部附属病院 胸部外科 教授
〒683-8503 鳥取県米子市西町 36-1
TEL：0859-38-6737／FAX：0859-38-6730

*この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲載しております。
(URL：<http://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/introduction/3107/>)

13. 研究実施機関（予定）

京都大学病院、岡山大学病院、倉敷中央病院、京都市立病院、鳥取大学病院、岡山済生会総合病院、川崎医科大学、岡山労災病院、中国中央病院、広島市立安佐市民病院、呉医療センター・中国がんセンター、岩国医療センター、山口宇部医療センター、三豊総合病院、愛媛大学病院、四国がんセンター、市立宇和島病院、日本赤十字社 長崎原爆病院、市立島田市民病院、長良医療センター、島根県立中央病院、岡山赤十字病院、南岡山医療センター、倉敷第一病院、広島大学病院、下関市立中央病院、香川県立中央病院、香川労災病院、済生会野江病院、他