

これまでに肺癌の手術を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

「局所進行切除可能な非小細胞肺癌に対する術前化学放射線療法と術前化学免疫療法症例の短期成績の後ろ向き比較研究」について

はじめに

鳥取大学医学部附属病院呼吸器・乳腺内分泌外科では、局所進行切除可能な非小細胞肺癌と診断され、術前に化学放射線療法または化学免疫療法および手術による肺癌治療を受けられ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、2006年1月1日から2025年11月30日までの期間に、鳥取大学医学部附属病院呼吸器・乳腺内分泌外科において、術前化学放射線療法または術前化学免疫療法および手術によりステージ2または3、肺門または縦隔リンパ節転移をとともう局所進行切除可能な非小細胞肺癌を摘出した手術時の年齢が20歳以上の患者さんのカルテ等から、情報を集めさせていただき、「術前治療および手術の有効性（癌が全て取り切れているか、癌がどの程度縮小しているか、安全に手術が進んだか、手術を受けたことにより他の病気が起きていないか）」を調査します。ほかにも、再発がどの程度抑制されているか、治療による合併症が起きていないか、どのような肺癌に術前治療が実施されているかなどを検討します。

すべての情報は、鳥取大学医学部附属病院呼吸器・乳腺内分泌外科で集計されます。また、情報は、研究責任者が責任を持って保管、管理します。

本研究の対象となる患者さんは、他の研究対象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】

手術時年齢、性別、体重、BMI、喫煙歴、腫瘍マーカー（CEA）、臨床診断（Stage）、腫瘍局在、腫瘍径、リンパ節転移の情報、術前治療、PS、合併症、既往歴、術前検査データ（呼吸機能検査、採血検査）

【手術時の情報】

手術日，術式，術側，手術時間，出血量，開胸コンバートの有無
手術検体における診断情報（組織型，郭清リンパ節個数，腫瘍径，病理病期，PD-L1の発現率，遺伝子変異）

【術前治療（化学放射線療法または化学免疫療法）】

- (1) 化学療法および免疫療法
レジメン，実施コース数，治療効果
- (2) 放射線療法
照射線量，併用療法，治療効果

【手術後の状況】

- (1) 入院経過
ドレーン抜去日，退院日
- (2) 術後合併症
術後合併症の種類，術後合併症の Grade (Clavien-Dindo 分類 ver 2.0)，画像所見(レントゲン，CT，MRI)，血液検査，術後合併症に対する介入（手術，処置，薬剤治療，経過観察）
- (3) 再発時
再発(増悪)確認日，再発部位，所見[体重，ECOG PS，腫瘍マーカー(CEA)，血圧，脈拍数，画像所見(レントゲン，CT，MRI，PET-CT)，臨床診断(Stage)]
- (4) 転帰確認時
最終転帰確認日，最終転帰

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 2028 年 12 月 31 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します。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

利益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはございませんが、研究の成果は、将来の非小細胞肺癌の術前治療法の進歩に有益となる可能性があります。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

不利益・・・カルテ等からの情報収集のみであるため、特にありません。

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、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保存します。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たくない場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めに希望された場合でも、担当医や他の職員と気まづ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。また、ご家族の方（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、取り止めに希望した時点で、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、鳥取大学医学部附属病院呼吸器・乳腺内分泌外科の研究費で行っており、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.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】

田中 雄悟 鳥取大学医学部附属病院 呼吸器・乳腺内分泌外科 教授
〒683-8504 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/>)