原発性肺癌に対する免疫療法後サルベージ手術の有効性・安全性を検討する多施設後向き研究観察研究

1. はじめに

神戸大学医学部附属病院呼吸器外科および共同研究機関では、2018 年 1 月 1 日～2023 年 12 月 31 日のあいだに免疫療法後根治手術（サルベージ手術）を受けられた患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております**[問い合わせ窓口]**までご連絡ください。

2. 研究概要および利用目的

福島県立医科大学附属病院呼吸器外科では、原発性肺癌に対して免疫療法後サルベージ手術を積極的に行っており、今後も増加が見込まれますが、その有効性、安全性については依然明らかではありません。今後、同手術を積極的に安全に進めていくため、2018 年 1 月 1 日～2023 年 3 月 31 日のあいだに原発性肺癌に対して、根治的化学放射線療法後免疫療法後、もしくは免疫療法を含む全身化学治療後に局所(肺または所属リンパ節)に遺残または再燃した場合に根治手術（サルベージ手術）を行った症例を、多施設共同で過去に遡って集積・解析することで、その切除の有効性・安全性を検討し明らかにしたいと考えました。また研究により，現在定義が定まっていない原発性肺癌に対するサルベージ手術における前治療・治療方法など定義，適応を定めることを目的とし、今後の治療戦略の確立に利用利用したいと考えています。

3. 研究期間

この研究は、研究機関の長による研究実施許可日から 2028 年 3 月 31 日まで行う予定です。

4. 研究に用いる情報あるいは試料の項目

研究期間中に下記情報・試料を利用して研究を行います。

1) 患者基本情報：年齢、性別、診断名、手術日、身長、体重、ボディマス指数（BMI）、術前呼吸機能（肺活量、1 秒量、1 秒率）、併存疾患、喫煙歴、喫煙指数、臨床病期 （T 分類、N 分類含む）、術前病期、治療前病期、腫瘍径、腫瘍部位、治療前 PDL1、PS、術前治療内容、診断日時
2) 術中所見：手術時間、出血量、術式、アプローチ
3) 術後経過；術後合併症、予後、術後補助療法
4) 術後病理結果：組織型、病理病期（y-T 分類、y-N 分類）、悪性度（脈管浸潤因子（Ly 因子）・血管浸潤因子（v 因子）を含む各種病理学的因子、治療効果（Ef）

試料：この研究に使用する試料として、すでに保存されている手術で切除した組織を使用します。

既存情報の利用又は提供を開始する予定日

研究機関の長による研究実施許可日翌日から

5.　研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

（代表研究機関）

神戸大学医学部附属病院　呼吸器外科　（研究代表者：田根　慎也）

（共同研究機関）

国立がんセンター東病院　呼吸器外科（研究責任者：青景　圭樹）
山形大学医学部附属病院　呼吸器外科（研究責任者：塩野　知志）
静岡県立がんセンター　呼吸器外科（研究責任者：大出　泰久）
大分大学医学部附属病院　呼吸器外科（研究責任者：小副川　敦）
京都府立医科大学病院　呼吸器外科（研究責任者：岡田　悟）
関西労災病院　呼吸器外科（研究責任者：岩田　隆）
聖隷三方原病院　呼吸器外科（研究責任者：棚橋　雅幸）
松坂市民病院　呼吸器外科（研究責任者：中村　文）
近畿大学病院　呼吸器外科（研究責任者：津谷　康大）
岡山大学病院　呼吸器外科（研究責任者：豊岡　伸一）
山形県立中央病院　呼吸器外科（研究責任者：遠藤　誠）
福島県立医科大学附属病院　呼吸器外科（研究責任者：武藤　哲史）
兵庫県立がんセンター　呼吸器外科（研究責任者：西尾　渉）

自機関の機関の長の氏名　　機関長の氏名：藤森 敬也

6.　外部への情報あるいは試料の提供・取得の方法

カルテより 4 項に記載した項目を、メールにて代表研究機関である神戸大学医学部附属病院へ提供します。また、試料は共同研究機関から神戸大学医学部附属病院へゆうパックまたは宅急便で送られます。

7.　個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの情報は直ちに識別することがすることができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、福島県立医科大学呼吸器外科学講座の鍵のかかる保管庫に保管します。

8.　情報あるいは試料の保存・管理責任者

この研究の保存・管理する責任者は以下のとおりです。

福島県立医科大学附属病院　呼吸器外科　研究責任者：武藤 哲史

なお、情報提供を行う際の当施設における管理責任者は、福島県立医科大学学長　鈴木弘行です。

9.　研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

10.　研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました情報は、研究期間中は福島県立医科大学呼吸器外科学講座において厳重に保管いたします。ご提供いただいた情報が今後の医学の発展に伴って、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、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き福島県立医科大学呼吸器外科学講座で厳重に保管させていただきます。（保管期間は最長で 10 年間です。）

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し、以下のウェブサイトに公開する予定です。

・ホームページアドレス：https://www.hosp.kobe-u.ac.jp/soudan/research.html

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄（データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理）いたします。

11. 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、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

12. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の**[問い合わせ窓口]**までご連絡ください。取り止めを希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めを希望されたときにすでにデータがコード化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

13. 研究に関する利益相反について

本研究の研究者についてはこの研究に関連して開示すべき利益相反（COI）関係になる企業はありません。

研究における、利益相反（COI(シーオーアイ)：Conflict of Interest）とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、臨床試験の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することが定められています。

14. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本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、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

福島県立医科大学附属病院　呼吸器外科　担当者：武藤　哲史　Mail：smutoo@fmu.ac.jp

〒960-1295　福島県福島市光が丘 1 番地

TEL：024-547-1221（呼吸器外科外来）　受付時間：10:00 - 17:00 （土日祝日はのぞく）