

西暦 2025 年 6 月 23 日

2012 年 1 月から 2021 年 12 月に産業医科大学病院にて胸壁浸潤(肺尖部胸壁浸潤癌を除く)
を伴う非小細胞肺癌の手術を受けた患者さんおよびご家族へのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年 3 月 23 日制定 令和 3 年 6 月 30 日施行）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名

胸壁浸潤（肺尖部胸壁浸潤癌を除いた）を伴う非小細胞肺癌患者に対する治療の実態に関する多施設共同後向き観察研究

2. 研究期間

2025 年 05 月 02 日～2028 年 03 月 01 日

本学が提供を行う期間

本学学長の許可日～2028 年 03 月 01 日

3. 研究機関（提供を実施する機関）

産業医科大学

4. 提供責任者

産業医科大学医学部第 2 外科学 講師 竹中 賢

5. 研究の目的と意義

この研究は、順天堂大学医学部呼吸器外科学 教授 鈴木健司を研究代表者とする多機関共同研究ですが、本学は情報の提供のみを行います。

日本肺癌診療ガイドライン(2024 年版)では胸壁浸潤非小細胞肺癌(NSCLC)患者に対して、胸壁合併切除を行うよう強く推奨すると記載されています。また NCCN ガイドラインでは、初回治療は手術を先行することが望ましいと記載されており、胸壁合併切除術を施行した肺癌の予後因子として、完全切除、リンパ節転移、胸壁浸潤の程度が挙げられています。なお完全切除例は不完全切除例より予後良好である事も分かって

います。手術先行療法後の補助化学療法の治療成績としては、米国 NCDB を用いた後ろ向き研究で生存率を改善させたとの報告があります。一方、術前導入療法の利点としては術後補助化学療法と比較して確実な安全マージンの確保、重要な構造物の温存、微小転移の根絶、などコンプライアンスの向上が期待できると示唆されています。

[目的]

本研究の目的は、多施設共同後ろ向き観察研究を行うことで、胸壁浸潤(肺尖部胸壁浸潤癌を除く)を伴う非小細胞肺癌患者に対する手術先行療法と術前化学放射線治療の治療成績を明らかにすることです。

[意義]

順天堂大学が、本邦にある 48 施設に胸壁浸潤癌(肺尖部胸壁浸潤癌を除外)を伴う非小細胞肺癌に対して 2019 年 1 月-2023 年 12 月の期間に手術を行った症例に関するアンケート調査を実施した所、約 54%が術前化学放射線療法、約 38%が手術先行療法、約 6%が術前化学療法(化学療法とニボルマブ併用療法)、その他が 2%という結果でした。今回アンケートに回答した施設のうち 35 施設から順天堂大学にデータを収集、解析する事で肺尖部胸壁浸潤癌を除外した胸壁浸潤癌に対する治療の実態を明らかにできると考えています。

6. 研究の方法

臨床項目(施設名、年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、術前肺活量、術前一秒量、PS、CEA、Cre、胸痛の有無、肋骨融解像の有無、腫瘍径、GG0の有無、cT3or4(第9版)、cN0 or 1(第9版)、併存症(間質性肺炎、慢性閉塞性肺疾患、虚血性心疾患、糖尿病、他癌)など)、術前治療項目(術前治療の有無、術前診断の有無、術前治療開始日、術前治療の詳細、術前治療を行わなかった理由、術前治療未完遂、治療効果判定(PD, SD, PR, CR)、有害事象(G2以上)、重篤な有害事象、ycT(第9版)、ycN(第9版)、リンパ節転移の部位など)、手術項目(手術年月日、腫瘍占拠部位、手術アプローチ、術式、縦隔リンパ節郭清術、肋骨合併切除数、合併切除臓器、胸壁再建の有無、手術時間、出血など)、病理項目(組織型、原発巣の大きさ、(y)pTNM分類(第9版)、リンパ節転移部位、PD-L1(%), EGFR, ALK、血管浸潤、リンパ管侵襲、胸壁浸潤、根治度(R0, 1, 2)、Ef1, 2, 3など)、術後項目(術後合併症、術後補助療法の有無と種類、未実施理由など)、予後項目(再発の有無、再発確認日、再発形式、死亡の有無、最終生存/死亡確認日、死因など)を収集します。匿名化されたデータを研究事務局へ送付し、その後の管理は順天堂大学医学部付属順天堂医院 呼吸器外科分野で行います。統計解析は研究者自身および国立がん研究センター東病医学統計学分野で行います。

7. 個人情報の取り扱い

個人情報は、カルテの整理簿から、住所、氏名、生年月日を削り、代わりに新しく符号をつけ、提供責任者が管理し、個人情報の漏洩を防止します。この研究で得られたデータは、研究の中止または終了後 10 年が経過した日まで保存された後、全て廃棄します。その際には提供責任者の管理の下、個人を特定することができないように加工（匿名化）したことを確認し、情報は復元できないよう消去する等、個人情報が外部に漏れないように対処します。また同意が撤回された場合には、その時点までに得られたデータを、同様の措置で廃棄します。

8. 問い合わせ先

産業医科大学医学部第 2 外科学講座 竹中 賢

福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1 電話番号 093-603-1611

9. その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼もありません。