

2015年1月～2020年12月に本院の呼吸器外科で、I期肺腺癌で区域切除、
肺葉切除、肺全摘を受けた方へ

研究 根治切除を行ったI期肺腺癌の予後層別化 の実施について

1. 本研究の目的および方法

2014年の統計では日本全体において約37000人の肺癌患者に対する手術が行われています。そのうち27000例(72%)がI期肺癌であり、その約6割が腺癌です。この肺癌切除例の約半数を占めるI期肺腺癌であっても5年以内に30%が再発するとされており、手術のみでこれ以上の生存率を期待することは限界に達しています。現在の病期分類においては腫瘍径とリンパ節転移、遠隔転移のみでI期が決定されているが、これは全ての組織型における予後の層別化であり、腺癌に特化したものではありません。

腺癌においては臨床病理学的因子も予後に影響することが示唆されており、腺癌に特化した予後の層別化が必要であり、その予後に関わる因子の抽出を過去の症例から検討します。

2015年1月から2020年12月に当院で施行した肺癌切除例のうち、肺腺癌で手術(区域切除、肺葉切除、肺全摘)を行い、I期と診断された患者さんを調査の対象としています。過去のカルテを参照し、検査結果や予後を調査します。研究の実施期間は倫理審査委員会の承認後から2026年12月31日までです。予定症例数は250例です。本研究は、倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

2. 研究に用いる試料・情報の種類および保管方法について

病歴、血液検査所見、画像所見、手術ビデオ、術後経過、病理所見等を用います。一部の患者さんでは手術で摘出した肺癌組織の遺伝子変異の検索も行います。

患者さん個人の同定につながる情報は用いず匿名化を行い研究を行います。収集されたデータは研究終了後二年間、胸部・内分泌・腫瘍外科教室の施錠可能な金庫に保管し、保管期間終了後は完全に廃棄し、本研究以外には使用しません。

3. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

4. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

5. 本研究への参加を拒否する場合

本研究に関する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。
また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象と致しませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

6. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】 徳島大学大学院 呼吸器外科

【研究責任者】

徳島大学大学院 呼吸器外科 講師 河北直也

【連絡先】

徳島大学大学院 呼吸器外科 講師 河北直也

〒770-8503 徳島市蔵本町 3-18-15

電話番号 088-633-7143 FAX 088-633-7144

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。