

(様式4)

情報公開文書

課題名 : 肺癌手術における No-touch isolation technique としての部分切除先行肺葉切除法の多施設共同後ろ向き観察研究(ILO2206/YCTS2201)

研究期間: 研究実施承認日～2024 年 03 月 31 日

1. 研究の対象

2017 年 1 月から 2018 年 12 月に臨床病期 IA～IB 期の原発性肺癌(非小細胞肺癌)に対し肺葉切除以上の完全切除手術を受けた方

2. 研究目的・方法

肺癌の診断・治療の過程では生検や術中圧迫で肺癌組織へ物理的な負荷が生じてしまい、その結果、転移を誘発している可能性が危惧されています。これを回避するため『肺癌組織になるべく触れないように摘出する技術』(No-touch isolation technique (以下 NTIT)という理論が提案されており肺癌における NTIT の一つとして、術中に根治切除である肺葉切除に先んじて原発巣のみを早々に部分切除で摘出してしまふ手法(部分切除先行肺葉切除法)が提唱されていますがその有用性はまだ確立していません。この方法は新たな薬剤や器具の開発、追加の手術手技などを要せずに比較的簡便に施行できる方法でありこの方法で再発が抑制できれば非常に有用な手段となります。本研究では本方法で真に術後転移・再発を抑制できるか、後ろ向き観察研究で探索します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類 ※試料…血液, 組織, 細胞, 体液、排せつ物などヒトの体の一部

- 1) 被験者背景: 性別、年齢、既往歴、喫煙歴等
- 2) 術前病変状況: 画像での肺癌の状態、腫瘍マーカー、術前病理診断
- 3) 手術状況: 手術日、手術術式(特に肺部分切除先行の有無)、手術時間、出血量等
- 4) 術後経過: 術後合併症、術後補助治療の有無
- 5) 病理組織学的所見
- 6) 予後

4. 外部への試料・情報の提供

エクセル表に臨床データを入力し、パスワードを設定したセキュリティー対策を行った CD-ROM に保存し研究代表者に郵送します。情報は本研究の共同研究医療機関と共有します。収集した情報は、匿名化し、神奈川県立がんセンター呼吸器外科に集約し、外部から容易にアクセスできない状態で保管します。研究成果を学会や学術雑誌で公開する場合がありますが個人が特定できない状態で行います。

試料・情報の提供を行う機関: 浜松医療センター 院長 海野直樹

5. 研究組織

この研究は多施設共同研究として共同で行います。

研究代表者(研究で利用する情報の管理責任者): 神奈川県立がんセンター 呼吸器外科 足立広幸

研究事務局: 帝京大学医学部附属病院 外科 齋藤雄一

共同研究機関: ILO グループ参加病院 27 機関

2022 年 8 月 23 日作成

(様式4)

6. 個人情報の取扱い

試料や情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。試料や情報は、当院の研究責任者朝井克之及び情報の提供先である神奈川県立がんセンター呼吸器外科が責任をもって適切に管理いたします。

7. お問い合わせ先

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ください。

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し出ください。

また、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しますので、下記の連絡先までお申し出ください。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。

なお、利用停止のお申し出は、2022年10月までをお願いいたします。それ以降は解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

浜松医療センター 呼吸器外科 朝井克之(当院研究責任者)

住所 〒432-8580 浜松市中区富塚町 328

電話番号 053-453-7111(代表)

研究代表者: 神奈川県立がんセンター 呼吸器外科 足立広幸