

(臨床研究に関する公開情報)

岡山医療センターでは、下記の臨床研究に対して「●対象となる患者さん」に該当する方へ研究へのご協力をお願いしております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名]

小型肺癌に対して積極的縮小手術を選択する際に考慮すべき臨床的背景

[研究責任者]

呼吸器外科 医長 平見 有二

[研究の背景]

肺癌の手術に関しては、一般的に肺葉切除が標準術式とされてきました。取りこぼしなく癌を完全切除するためではありますが、この場合、肺の 25-15%程度を切除することになります。肺は再生しないのでできるだけ残す必要もあります。早期肺癌と診断された場合には肺の切除量が少ない積極的縮小手術（肺葉切除より肺の切除量が少ない区域切除や部分切除）を選択する機会が近年増えてきました。積極的縮小手術を選択しても予後に影響しないとの報告も増えてきています。しかしながら肺を小さく切る分、癌が体に残る確率が増えているのも事実です。

[研究の目的]

2022 年に報告された積極的領域切除と肺葉切除のランダム化比較試験において区域切除群で局所再発が増えています。しかしながらそれ以前に報告のあった検証的非ランダム化試験においては局所再発は多くありません^{3,4)}。これには対象とした患者基準に加えて、さらなる臨床医による患者選別が寄与している可能性があります。局所再発を少しでも少なくするためにもそれぞれの臨床試験における対象とした患者基準の違い、術中の対応などの差も明らかにすべきと考えます。

当院ではこれまで肺癌に対しては消極的縮小手術を含めると 30%前後に縮小手術を行なっています。本研究はこれらを後ろ向きに解析し、既存の臨床試験の成績との比較、検討します。そして今後さらに増えることが予想される積極的縮小手術を行なうにあたり注意すべき点を明らかにすることを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

2017 年 1 月 1 日 から 2021 年 12 月末までの間に、臨床病期 I A2 までの非小細胞肺癌に対して当院で手術を行った方。

●研究期間

臨床研究審査委員会承認後、実施許可日から西暦 2025 年 3 月 31 日

●利用する検体、カルテ情報

検体：なし

カルテ情報：診断名、年齢、性別、身体所見、併存疾患、検査結果（血液検査、画像検査、肺機能検査、病理検査）、手術記録、手術動画、術後合併症、予後

●検体や情報の管理

検体や情報は、当院のみで利用します。

[研究組織]

この研究は、当院のみで実施されます。

[個人情報の取扱い]

検体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。検体や情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

[研究の資金源、利益相反について]

この研究は、研究費は用いず実施されます。しかしこの研究における当院の研究員の利益相反^{*}については、当院の研究利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。

^{*}外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のこと。

[研究の参加について]

この研究実施への参加や途中での参加中止は、あなたの自由な意思で決められます。

患者さん又はその代理の方が、この研究への参加（試料（血液・組織等の検体）やカルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、この研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

[問い合わせ先]

国立病院機構岡山医療センター
呼吸器外科 医長 平見有二
電話 086-294-9911（代表）