

情報公開文書

聖隷三方原病院では、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検体やカルテ記録を利用することによって行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつ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ことが必要とされております。この研究の計画や方法について詳しくお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ記録を利用することをご了解いただけない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

〔研究課題名〕 肺癌免疫チェックポイント阻害剤治療後サルベージ手術の有効性と安全性を検討する多施設共同後ろ向き臨床研究

〔研究機関名〕 聖隷三方原病院

〔研究機関の長〕 山本貴道

〔研究責任者〕 棚橋雅幸（呼吸器外科・医師）

〔研究の概要〕

■ 目的・方法（研究期間も含む）

研究期間：2024年12月13日～2029年6月30日

目的：肺癌免疫チェックポイント阻害剤治療後のサルベージ手術の有効性と安全性を明らかにする研究で、外科治療の向上に貢献すると考えられます。

方法：過去の診療記録より上記の内容を収集し、肺癌免疫チェックポイント阻害剤治療後のサルベージ手術の有効性と安全性を検討します。

■ 対象となる患者さん

2016年1月1日から2023年12月31日の期間に当院で免疫チェックポイント阻害剤治療後にサルベージ手術を受けられた方

■ 研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報：性別、初回治療開始時年齢、PS、既往歴（悪性）の有無と時期（年齢）、併存疾患、呼吸器併存疾患の有無と詳細、治療前肺機能、喫煙歴（本数×年数）、腫瘍マーカー（CEA、SCC、CYFRA、Pro-GRP）、組織型、原発部位、腫瘍径、リンパ節や遠隔での組織診断の有無、パネル検査情報（PD-L1発現、EGFR遺伝子変異、ALK遺伝子転座、その他driver mutationの有無）、初回治療の手術非選択理由、化学療法の有無および詳細、放射線治療の有無および詳細、化学放射線治療の有無および詳細、分子標的薬の有無および詳細、ICI治療の詳細と治療効果、手術情報、手術時年齢、術前腫瘍マーカー、術前PS、初回治療/直近ICI治療から手術までの期間、プレドニン内服の有無と詳細、治療前肺機能、アプローチ方法（開胸/胸腔鏡補助/完全鏡視下/ロボット支援下）、切除範囲、リンパ節郭清の有無、血管形成の有無、形成の有無、拡大切除の有無と詳細、手術時間、出血量、合併症の有無と詳細、創感染、気管支断端瘻、IP増悪/ARDS、術後出血、脳血管障害、急性心筋梗塞・狭心症、不整脈、肺塞栓、腎機能障害、肝機能障害、膿胸、嘔声・反回神経麻痺、その他）、術後ドレーン抜去日、術後在院日数、合併症、病理情報、追加治療の有無、術後補助治療

の有無、予後情報、再発の有無と再発臓器、再発に対する治療の有無等

■ 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。共同研究機関に提供される情報に関し、匿名化した状態で送付されるため、個人を特定できる情報は提供されません。当院が管理する試料・情報・作成した対応表については施錠された場所において適切に管理されます。

■ 研究組織

函館五稜郭病院（責任者：上原 浩文）
北海道大学病院（責任者：加藤 達哉）
弘前大学医学部附属病院（責任者：木村 大輔）
秋田大学医学部附属病院（責任者：今井 一博）
山形大学医学部附属病院（責任者：塩野 知志）
山形県立中央病院（責任者：遠藤 誠）
福島県立医科大学附属病院（責任者：鈴木 弘行）
獨協医科大学病院（責任者：千田 雅之）
国立がん研究センター東病院（責任者：青景 圭樹）
東京慈恵会医科大学附属病院（責任者：大塚 崇）
虎の門病院（責任者：藤森 賢）
順天堂大学医学部附属順天堂医院（責任者：鈴木 健司）
日本医科大学付属病院（責任者：臼田 実男）
東邦大学医療センター大森病院（責任者：伊豫田 明）
慶應義塾大学病院（責任者：朝倉 啓介）
東京医科大学病院（責任者：池田 徳彦）
がん研究会有明病院（責任者：文 敏景）
杏林大学医学部付属病院（責任者：近藤 晴彦）
国立病院機構東京病院（責任者：深見 武史）
川崎市立川崎病院（責任者：澤藤 誠）
北里大学病院（責任者：佐藤 之俊）
横浜市立大学附属病院（責任者：足立 広幸）
国立病院機構神奈川病院（責任者：杉浦 八十生）
新潟大学医歯学総合病院（責任者：土田 正則）
新潟県立がんセンター新潟病院（責任者：青木 正）
富山大学附属病院（責任者：土谷 智史）
金沢大学附属病院（責任者：松本 勲）
金沢医科大学（責任者：浦本 秀隆）
諏訪赤十字病院（責任者：吉田 和夫）
岐阜大学医学部附属病院（責任者：岩田 尚）
浜松医科大学医学部附属病院（責任者：船井 和仁）
聖隷三方原病院（責任者：棚橋 雅幸）

愛知県がんセンター（責任者：坂倉 範昭）
名古屋大学医学部附属病院（責任者：芳川 豊史）
三重大学医学部附属病院（責任者：高尾 仁二）
京都大学医学部附属病院（責任者：伊達 洋至）
大阪市立総合医療センター（責任者：中嶋 隆）
大阪国際がんセンター（責任者：岡見 次郎）
大阪公立大学医学部附属病院（責任者：宗 淳一）
大阪大学医学部附属病院（責任者：新谷 康）
関西医科大学附属病院（責任者：村川 知弘）
石切生喜病院（責任者：西田達）
近畿大学病院（責任者：津谷 康大）
姫路医療センター（責任者：長井 信二郎）
兵庫県立がんセンター（責任者：西尾 渉）
和歌山医療センター（責任者：石川 将史）
和歌山県立医科大学附属病院（責任者：平井 慶充）
鳥取大学医学部附属病院（責任者：田中 雄悟）
香川大学医学部附属病院（責任者：矢島 俊樹）
四国がんセンター（責任者：重松 久之）
北九州市立医療センター（責任者：濱武 基陽）
産業医科大学病院（責任者：竹中 賢）
福岡大学病院（責任者：佐藤 寿彦）
久留米大学病院（責任者：光岡 正浩）
鹿児島大学病院（責任者：上田 和弘）
聖路加国際病院（責任者：坂東 徹）
埼玉県立がんセンター（責任者：平田 知己）
兵庫県立尼崎総合医療センター（責任者：阪井 宏彰）
静岡県立静岡がんセンター（責任者：大出 泰久）
長崎大学病院（責任者：松木 桂太郎）

[問い合わせ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先]

社会福祉法人 聖隷福祉事業団 総合病院 聖隷三方原病院
棚橋雅幸、呼吸器外科
電話 053-436-1251 FAX 053-438-2971