

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〕 原発性肺癌に対する免疫療法後サルベージ手術の有効性・安全性を検討する多施設後向き研究観察研究

〔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～2026年3月31日

目的：神戸大学医学部附属病院呼吸器外科および当院を含む共同研究機関では原発性肺癌に対して免疫療法後サルベージ手術を積極的に行っており、今後も増加が見込まれますが、その有効性、安全性については依然明らかではありません。今後、同手術を積極的に安全に進めていくため、2018年1月1日～2023年12月31日のあいだに原発性肺癌に対して、根治的化学放射線療法後免疫療法後、もしくは免疫療法を含む全身化学治療後に局所（肺または所属リンパ節）に遺残または再燃した場合に根治手術（サルベージ手術）を行った症例を、多施設共同で過去に遡って集積・解析することで、その切除の有効性・安全性を検討し明らかにしたいと考えております。また本研究により、現在定義が定まっていない原発性肺癌に対するサルベージ手術における前治療・治療方法など定義、適応を定めることを目的とし、今後の治療戦略の確立に利用と考えています。

方法：既存情報や試料を用いた後方視的調査研究

■ 対象となる患者さん

2018年1月1日から2023年12月31日までに当院で非小細胞肺癌免疫療法後にサルベージ手術を行った方

■ 研究に用いる試料・情報の種類

試料：病理組織 FFPE検体

情報：

- 1) 患者基本情報：年齢、性別、診断名、手術日、身長、体重、ボディマス指数（BMI）、術前呼吸機能（肺活量、1秒量、1秒率）、併存疾患、喫煙歴、喫煙指数、臨床病期（T分類、N分類含む）、術前病期、治療前病期、腫瘍径、腫瘍部位、治療前PDL1、PS、術前治療内容、診断日時
- 2) 術中所見：手術時間、出血量、術式、アプローチ

3) 術後経過；術後合併症、予後、術後補助療法

4) 術後病理結果：組織型、病理病期（y-T分類、y-N分類）、悪性度（脈管浸潤因子（Ly 因子）・血管浸潤因子（v因子）を含む各種病理学的因子、治療効果（Ef）

■ 外部への試料・情報の提供

神戸大学医学部附属病院へのデータの提供は、個人を特定できる情報は削除し、匿名化した状態で提供します。情報はメールにて送付し、試料は共同研究機関から神戸大学医学部附属病院へゆうパックまたは宅急便で送られます。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

（代表研究機関）

神戸大学医学部附属病院 呼吸器外科 （研究代表者：田根 慎也）

（共同研究機関）

国立がんセンター東病院 呼吸器外科 （研究責任者：坪井 正博）

山形大学医学部附属病院 呼吸器外科 （研究責任者：塩野 知志）

静岡県立がんセンター 呼吸器外科 （研究責任者：大出 泰久）

大分大学医学部附属病院 呼吸器外科 （研究責任者：小副川 敦）

京都府立医科大学病院 呼吸器外科 （研究責任者：岡田 悟）

関西労災病院 呼吸器外科 （研究責任者：岩田 隆）

聖隷三方原病院 呼吸器外科（研究責任者：棚橋 雅幸）

松坂市民病院 呼吸器外科 （研究責任者：樽川 智人）

近畿大学病院 呼吸器外科（研究責任者：津谷 康大）

岡山大学病院 呼吸器外科 （研究責任者：豊岡 伸一）

山形県立中央病院 呼吸器外科 （研究責任者：遠藤 誠）

福島県立医科大学附属病院 呼吸器外科 （研究責任者：鈴木 弘行）

済生会宇都宮病院 呼吸器外科 （研究責任者：塙 龍太郎）

兵庫県立がんセンター 呼吸器外科 （研究責任者：西尾 渉）

[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
渡邊拓弥、呼吸器外科

電話 053-436-1251 FAX 053-438-2971