

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〕 小型末梢肺癌に対する区域切除における縦隔リンパ節郭清省略の安全性を検討する研究

〔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〕 小濱拓也（呼吸器センター外科・医師）

〔研究の概要〕

■ 目的・方法（研究期間も含む）

研究期間：2026年7月14日～2027年12月31日

目的：本研究は、小型で末梢に位置する非小細胞肺癌（NSCLC）に対して肺区域切除を行う際に、肺門リンパ節（1群リンパ節）の術中迅速診断結果に基づいて縦隔リンパ節郭清（2群郭清）を省略する戦略の妥当性を明らかにすることを目的としています。この戦略により、手術侵襲の軽減、手術時間の短縮、免疫環境の温存などの利点が期待されますが、安全性や予後への影響は十分に評価されていません。そこで、2019年1月から2024年12月までに手術を受けた患者さんの診療情報をもとに、多施設共同の後方視的観察研究として解析を行います。

方法：カルテからの情報収集をもとに実施する後方視的な観察研究

■ 対象となる患者さん

2019年1月から2024年12月の間に、聖隷三方原病院・富山大学附属病院・三重大学附属病院・信州大学附属病院で肺区域切除または葉切除を受けた臨床病期IA期の非小細胞肺癌（NSCLC）患者さんが対象となります。

■ 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、新たな採血や検査は行わず、診療録等に既に記録されている情報のみを用います。取得する主な情報は次の通りです：

- 年齢、性別、喫煙歴、併存疾患、PS（全身状態）
- 画像所見（腫瘍径、充実成分径、C/T比、腫瘍位置など）
- 血液検査結果（血算、生化学検査、腫瘍マーカー〔CEA〕など）
- 手術内容（術式、リンパ節郭清範囲、手術時間、合併症）
- 病理結果（組織型、病期、リンパ節転移の有無）
- 予後情報（再発の有無、時期、生存状況）

個人を特定できる情報（氏名、生年月日、カルテ番号など）は一切研究に使用しません。

■ 外部への試料・情報の提供

本研究では、各施設で匿名化したデータを聖隷三方原病院研究事務局（呼吸器センター外科）へ提供します。提供されるデータは、符号化（匿名化）されたエクセル形式の電子ファイルであり、個人を特定できる情報は含まれません。

データはパスワード保護された電子媒体または安全なファイル転送により送付され、対応表は各施設で厳重に保管されます。

提供機関と研究責任者は以下の通りです。

- 富山大学医学部附属病院 呼吸器外科（北村直也、明元佑司）
- 三重大学医学部附属病院 呼吸器外科（川口瑛久）
- 信州大学医学部附属病院（高宮新之介）
- 聖隷三方原病院 呼吸器センター外科（小濱拓也）

■ 研究組織

研究代表者／事務局：

聖隷三方原病院 呼吸器センター外科 医長 小濱 拓也

〒433-8558 静岡県浜松市中央区三方原町3453

電話：053-436-1251（代表）

共同研究機関：

富山大学医学部附属病院 呼吸器外科 北村直也、明元佑司

三重大学医学部附属病院 呼吸器外科 川口瑛久

信州大学医学部附属病院 呼吸器外科 高宮新之介

[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

小濱拓也 （呼吸器センター外科）

電話 053-436-1251 FAX 053-438-2971