

肺腺がん手術後症例における EGFR 検査結果に基づく 再発及び予後に関する多施設共同後ろ向き観察研究に ついてのご説明

島根大学作成 Ver1.0 2022.4.20

研究責任者	所属 <u>島根大学医学部附属病院 呼吸器外科</u> 職名 <u>教授</u> 氏名 <u>山根 正修</u> 連絡先電話番号 <u>0853-88-3090</u>
実務責任者	所属 <u>島根大学医学部附属病院 呼吸器外科</u> 職名 <u>助教</u> 氏名 <u>富岡 泰章</u> 連絡先電話番号 <u>0853-88-3090</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、臨床研究倫理審査委員会の承認ならびに医学部長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担はありません。また、患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を希望されない患者さんは、その旨を外来の担当医にお伝え頂くか、「9. お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さい。

1. 対象となる方

2015年1月～2018年12月に当院で肺がんの手術を受け、肺腺がんと診断された患者さんのうち EGFR 検査結果が判明している方

2. 研究課題名

承認番号：XXXXX（各施設の承認番号）

研究課題名：肺腺がん手術後症例における EGFR 検査結果に基づく再発及び予後に関する多施設共同後ろ向き観察研究

3. 研究実施機関

島根大学医学部附属病院・呼吸器外科

研究責任者 山根正修

共同研究機関 https://haigan-touroku.jp/login/facilities_list.php を参照

研究代表者 大出 泰久
静岡県立静岡がんセンター 呼吸器外科 部長

研究責任者 大出 泰久
静岡県立静岡がんセンター 呼吸器外科 部長

研究事務局 勝又 信哉
静岡県立静岡がんセンター 呼吸器外科

4. 本研究の意義、目的、方法

肺がんは肺に発生する悪性腫瘍で、喫煙や大気汚染がその発生に関与しています。肺がん患者数は増加傾向にあり、我が国では2014年には約11万3千人（男性77,617人、女性36,933人）が新たに診断されていると推定されています。一方、肺がんによる死亡者数も増加傾向にあり、2017年には約7万4千人（男性53,002人、女性21,118人）に達しています。

早期の非小細胞肺がんにおいて外科手術は主な治療の1つであり、病期に応じて手術前後に化学療法や放射線治療が行われます。上皮成長因子受容体（EGFR）遺伝子変異は肺線がんが多くみられます。近年では、EGFR 遺伝子変異に基づいた治療が開発されています。しかし、日本人の手術した患者さんにおいてEGFR 遺伝子変異に基づいた治療の効果や副作用については十分な知見が集まっておらず、再発した後の治療についても同様である。術後に再発した後の治療等に関する研究を行うには多くの時間を要することが予想されますので、全国的な多施設共同研究が必要と考えられます。

この研究では肺腺がんの方を対象として、静岡県立静岡がんセンターまたは共同研究施設で2015年1月から2018年12月の間に手術を受けた方のデータを用いて研究を行うことで、手術後の再発やその後の治療および転帰に関する詳細を検討することを目的としています。

5. ご協力いただく内容

診療録より性別、治療開始時年齢、喫煙歴、吸引暴露歴、既往歴、前治療歴、家族歴、疾患名、臨床検査値、組織型、病期、TNM 分類等の情報、初診時 PS、術前診断、症状、経過、身長、体重、職業、手術情報、合併症、病理診断、予後、再発日、再発部位、再発時 PS、再発後治療内容、再発後治療効果、最終生存確認日、死因等の必要な情報を抽出します。

なお、本研究は、通常の臨床において診療記録に記載されている情報のみを用いて行う観察研究ですので、患者さんに本研究のために特別な検査や処置をお願いすることはありません。

6. 本研究の実施期間

研究許可後～2030年12月31日

7. プライバシーの保護について

1) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、患者さんを特定できるような情報を全て削除

し、コード番号などで匿名化した上で院外の施設に提供し使用します。

2) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける除法（連結情報）は、本研究の当院の研究責任者や個人情報管理者【他の者が管理する場合は適宜記載】が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみ参照します。

3) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8. データの保管、利用および廃棄について

本研究に関する情報等は各施設の定める手順書に従って保管する。参加施設における本研究に関する情報等の保管期限は研究終了報告書提出日から5年、あるいは、本研究に関連したあらゆる論文の公表日から3年のいずれか遅い日までとし、期限を過ぎた後も出来るだけ長期に保管することが推奨される。保管期間経過後、本研究に関する情報を廃棄する場合は、匿名化したのち廃棄する。

9. お問い合わせ先

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、研究参加の拒否のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

島根大学医学部附属病院 呼吸器外科・助教 富岡 泰章
〒693-8501 出雲市塩冶町 89-1
TEL : 0853-88-3090

通常 NCD に登録する情報（一次情報）

項目	内容
患者基本情報	生年月日、性別、登録の可否
入院情報	入院日、救急搬送の有無、居住地の郵便番号、入院時の診断名
手術前情報	緊急手術の有無、手術年月日、原発性悪性腫瘍手術、身長、体重、BMI 全身状態、呼吸機能検査の結果、術前並存症、喫煙指数、禁煙期間
肺癌に関する情報	がんの大きさと深さ、組織型、病期、画像、病理等、同時多発肺癌の有無
周術期治療情報	手術前導入療法、補助化学療法等
手術情報	術式、アプローチ法、手術時間 主な肺切除部位（右肺、左肺、気管・気管支のみ） 手術責任者、同時手術の有無と術式、麻酔科医の関与の有無 画像支援システムの使用状況、生物組織学的接着剤の使用状況 超音波凝固切開装置の使用状況、体外循環の使用状況 術中合併症、手術関連合併症等 出血量、傷の大きさ（cm）、肺尖部胸壁浸潤（有無）、リンパ節郭清状況 開胸時洗浄胸水細胞診施行の有無、根治度、合併切除の有無 術中洗浄細胞診（陰性、妖精、判定不能）、術中輸血の有無、術中損傷の有無
術後経過情報	合併症、再手術の有無、術後30日以内の再入院の有無 退院日、退院時の状態 30日目、90日目の健康状態

今回の研究で追加する情報（二次情報）

項目	内容
入院情報	発見契機、抗凝固薬/抗血小板薬/術前ヘパリン投与の有無 5年以内の悪性腫瘍の有無・がん種
手術前情報	腫瘍マーカー、血液検査、肺拡散能（DLCO）、血清 KL-6 値 間質性肺炎の詳細、間質性肺炎の急性増悪の有無 術前ステロイド投与の有無、CT 画像情報
詳細な手術・周術期情報	周術期使用薬、術前併存症の補足、術前導入療法の補足 同時多発肺癌の補足、術式の補足、リンパ節郭清個数・部位 胸腔ドレーン抜去日、術後合併症の補足
病理情報	病理情報の補足
がん遺伝子・免疫情報	遺伝子異常、PDL-1 発現率等
術後経過情報	再発の有無と時期・部位、再発時治療、他がん等 手術後5年間の健康状態