

西暦 2013 年7月～2022年12月に肺癌に対して手術もしくは陽子線治療を受けられた方へ

「肺癌に対する手術と陽子線治療との治療成績の検討」の情報公開文書

1 研究について

肺癌は日本人における癌死の第一位であり、発生率は50歳以上で急激に増加します。

I - II期非小細胞肺癌の標準治療は外科切除(肺葉以上の切除)ですが、心臓や肺の機能が不良、間質性肺炎、肺癌が複数あるなど医学的な理由で手術ができない場合は体幹部定位放射線治療(SBRT)をはじめとする高精度放射線治療による根治的放射線治療が第一選択となります。今のところ、肺葉切除可能な臨床病期 I - II期非小細胞肺癌に対する根治的放射線治療と肺葉切除との優劣については、一定の見解を得るには至っていません。一方、陽子線治療は高精度放射線治療の一つであり、現時点では肺癌に対して保険診療としては認められていませんが、先進医療として認可され臨床現場で使用されています。肺癌に対する手術と陽子線治療との優劣についても、現時点で明らかではありません。

そこで我々は肺癌に対して手術もしくは陽子線治療を施行した患者さんの治療成績(予後、治療に伴う合併症等)を検討することとしました。それにより、今後の肺癌治療における手術と陽子線治療の位置づけについて明らかにできると考えています。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会(所在地:名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1)において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下のホームページよりご確認くださいことができます。

名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”

<https://ncu-cr.jp/patient>

2 この研究で用いるあなたの試料・情報の利用目的及び利用方法について

この研究では、西暦 2013 年 7 月から西暦 2022 年 12 月に名古屋市立大学医学部附属西部医療センターで肺癌に対して手術もしくは陽子線治療を受けた方の診療記録のうち、治療前の情報、治療内容、治療後の情報を利用することで手術および陽子線の治療成績(治療の効果、治療に伴う合併症等)を比較検討します。

研究期間:許可日～2025年12月31日

情報収集の対象期間:2024年12月31日まで

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

診療記録から収集する情報は、下記のとおりです。

<手術・陽子線治療共通>

年齢、性別、生年月日、喫煙状況、既往歴、肺機能検査(VC、FVC、FEV1.0 等)などの生理機能検査結果、腫瘍マーカー(CEA、SCC、CYFRA 等)の血液検査結果、CT 等放射線画像所見、病理組織学的検査、治療後の補助療法、あなたの健康状態の経過

<手術のみ>

手術術式、手術日時、リンパ節廓清状況、手術に関する各種因子(出血量等)、術後合併症

<陽子線治療のみ>

陽子線治療開始/終了日時、陽子線線量、照射回数、陽子線治療に関する各種因子(気管支鏡によるマーカー留置の有無等)、照射後合併症

なお、収集した情報はこの研究にのみ使用し、他の目的で2次利用することはありません。

4 あなたの試料・情報を利用していただく研究者等について

この研究では、本研究施設においては、以下の研究者があなたの試料・情報を利用していただきます。

研究責任者: 呼吸器外科・坂根理司

研究分担者: 呼吸器外科・羽田裕司、羽喰英美、中埜友晴

陽子線治療科・荻野浩幸、岩田宏満、服部有希子、中嶋晃一郎、野村研人、
小栗雅之介

5 本研究施設における研究責任者等の氏名

この研究は、研究責任者/個人情報管理者が責任をもって試料・情報を管理します。

研究機関名: 名古屋市立大学医学部附属西部医療センター呼吸器外科

研究責任者: 坂根理司

個人情報管理者: 坂根理司

6 あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。(個人情報等の取り扱い)

あなたの試料・情報などは匿名化した番号で管理されるため、報告書などでは、得られた情報があなたの情報であると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報(住所・氏名・電話番号など)は保護されます。また、この研究を通じて得られたあなたに係わる情報が学術雑誌や学会で発表されることがありますが、その場合も、あなたの情報であると特定されることはありません。

7 あなたの試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究に、あなたの試料・情報の利用されることを希望されない場合は、2025年6月までに下記にご連絡ください。

2025年6月末日以降は、個人の情報の特定ができない状態に加工されており、あなたの情報を取り除くことができない場合があります。

【本研究施設における問い合わせ先】

研究実施機関: 名古屋市立大学医学部附属西部医療センター呼吸器外科

連絡先: 〒462-8508 名古屋市北区平手町1丁目1番地の1

電話番号:052-991-8121(代表) ファックス番号:052-916-2038

(対応可能時間帯) 平日の8時45分から17時15分まで

対応者: 呼吸器外科・講師・坂根理司

8 研究に関する情報公開

この研究の成果は、学術雑誌や学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などが分からない状態で発表します。

9 研究により得られた研究成果等の取り扱い

この研究で得られる情報又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。この研究で得られる情報を対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性があります。ある特定の個人の情報から得られる結果に基づいて行われることはありません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることはなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。

10 この研究の資金源及び利益相反(COI(シーオーアイ):Conflict of Interest)について

研究一般における、利益相反(COI)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。

この研究は、関連のある特定の企業からの資金提供は受けておりません。また、この研究に関わる研究等と研究に関連のある特定の企業との間に開示すべき利益相反関係はありません。名古屋市立大学において、この研究について、企業等の関与と研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反(COI)について、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会の手続きを終了しています。