

「小細胞肺癌の手術治療における区域切除の役割の検討」 へのご協力をお願い

—2018年1月から2025年12月までの間に当院呼吸器外科において
小細胞肺癌に対して根治的外科切除を受けた患者さんへ—

【通常診療で得られた情報を用いた調査研究について】

高崎総合医療センター呼吸器外科では、以下の臨床研究を実施しております。

本研究では、通常の診療で得られた情報を使用させていただきます。

内容をご確認のうえ、ご不明な点がございましたら、どうぞお気軽にお問い合わせください。

1. 研究の概要

【研究の背景および目的】

小細胞肺癌は、肺癌全体の約10～15%を占め、進行が速く転移を起こしやすい特徴をもつがんです。一般的には、抗がん剤治療や放射線治療が中心となり、手術の適応は限られています。しかし、近年は早期に発見される症例が増えており、手術の有用性が見直されています。

これまでの報告では、肺葉切除は部分切除と比較して治療成績が良好とされていますが、肺の一部を区画ごとに切除する「区域切除」については、十分に検討されていません。

本研究では、小細胞肺癌に対して手術を受けた患者さんの診療情報を解析し、区域切除の治療成績を肺葉切除や部分切除と比較することで、その有用性を明らかにし、より適切な手術方法の選択に役立てることを目的としています。

2. 研究の方法

本研究は、高崎総合医療センター倫理委員会の審査を受け、病院長の承認を得たうえで実施されます。

【研究期間】

研究の実施期間は以下のとおりです。

研究機関長の許可 ～ 2026年10月31日まで

【対象調査期間】

調査対象となる診療データの期間は以下のとおりです。

2018年1月1日 ～ 2025年12月31日

【調査方法】

上記の対象調査期間中に当科で小細胞肺癌に対して手術を受けた患者さんを対象とします。手術方法の違いにより、以下の3つのグループに分けて検討を行います。

- ・ 肺葉切除(肺の一つの葉を切除する手術)
- ・ 区域切除(肺の一部を区画ごとに切除する手術)
- ・ 部分切除(病変の周囲のみを切除する手術)

これらのグループ間で、再発の有無や生存状況を比較し、それぞれの手術方法の治療成績を検討します。

3. 使用する情報

本研究では、以下の情報を使用します。これらはすべて、通常の診療の中で得られたものです。新たな検査や処置は行いません。

【使用する情報】

以下のような診療情報を使用します。

- ・ 年齢、性別などの基本情報
- ・ がんの進行度(手術前および手術後の病期)
- ・ 手術方法
- ・ 術後の治療(抗がん剤治療の有無)
- ・ 再発に関する情報(再発の有無、再発の部位、再発後の治療内容)
- ・ その後の経過(生存状況、生存期間、死亡原因)

4. 個人情報の保護

本研究では、患者さんの大切な個人情報を適切に保護するため、以下のような対策を講じます。

【匿名化の実施】

使用する情報は、個人が特定されないように匿名化(氏名や生年月日などの個人情報を削除・置換する処理)を行います。

【対応表の管理】

匿名化された情報と個人情報を結びつける「対応表」は、高崎総合医療センターの研究責任者が厳重に保管・管理し、研究に関係のない第三者が閲覧することはありません。

【情報の利用範囲】

収集した情報は、本研究の目的に限って使用されます。研究以外の目的で使用されることはありません。

【成果の公表】

研究の成果は、学会や科学専門誌などで発表されることがありますが、氏名などの個人を特定できる情報が公表されることは一切ありません。

通常の診療で得られたデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはな

く、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

5. 利用する者の範囲

本研究で使用する情報および試料は、以下の者に限って利用されます。

- 本研究に直接関与する研究責任者および研究分担者
- 高崎総合医療センターの倫理審査委員会の委員

これらの者は、すべて個人情報保護に関する法令および規定を遵守し、適切な管理のもとで情報を取り扱います。

6. 利益相反と資金源

本研究は、以下の資金源により実施されており、研究に関わる者の利益相反についても適切に管理されています。

【研究費の出所】

本研究は、高崎総合医療センター呼吸器外科の研究費を用いて実施されます。

【企業・団体からの支援の有無】

本研究は、特定の企業や団体からの資金提供や物品提供などの支援を受けていません

【利益相反の有無】

研究に関わる者が、研究結果に影響を及ぼすような経済的利益や利害関係(利益相反)を有していません。

7. 問い合わせ先・オプトアウトの方法

本研究に関してご不明な点やご質問がある場合は、下記の連絡先までお気軽にお問い合わせください。また、本研究での情報の使用に同意されない場合は、いつでもご連絡いただければ、情報の使用を中止いたします。ご連絡がない場合は、研究への参加に同意いただいたものとみなします。

なお、同意されない場合でも、今後の診療に不利益が生じることは一切ありません。

【問い合わせ・連絡先】

高崎総合医療センター 呼吸器外科

担当者職名・氏名:部長 伊部 崇史

電話番号:027-322-5901(代表) FAX 番号:027-327-1826(代表)

【研究計画書の閲覧について】

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲で、研究計画書や関連資料を閲覧することが可能です。閲覧をご希望の方は、上記の連絡先までお申し出ください。