

呼吸器外科に、肺がんにて過去に通院された患者さんまたはご家族の方へ （臨床研究に関する情報公開文書）

北海道がんセンターでは、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患者さんの過去の記録や保管された検体を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和 3 年 3 月 23 日 文部科学省・厚生労働省・経済産業省制定、令和 4 年 3 月 10 日一部改正、令和 5 年 3 月 27 日一部改正）の規定により、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。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。この研究は、北海道がんセンター倫理審査委員会承認され、当院の院長より実施の許可を得ております。

【研究課題名】 葉気管支・葉気管支間 N 1 症例における術後肺門部再発の検討

【研究機関名・長の氏名】

北海道がんセンター 院長 平賀 博明

【研究代表者名・所属】

北海道がんセンター 呼吸器外科 医師 榎 龍之輔

【共同研究機関名・長の氏名・研究責任者名】

研究機関： 札幌医科大学

研究機関の長： 院長 渡辺 敦

研究責任者： 呼吸器外科 講師 宮島 正博

研究分担者： 呼吸器外科 助教 多田 周

呼吸器外科 助教 慶谷 友基

担当業務：データ収集・解析

【研究の目的】

肺がんの手術では肺門部という場所を通過する肺動脈、肺静脈、気管支という 3 つの主要な脈管を切離する必要があります。肺門部にはリンパ節も存在しており、手術ではこのリンパ節も含めて決まった範囲のリンパ節を切除します。リンパ節に肺がんが転移している場合、特に肺門リンパ節に転移している場合は、そのリンパ節が血管や気管支に癒着や浸潤して手術が難しくなることがあります。そのような理由から、肺門リンパ節に転移が疑わしい場合、呼吸器外科医はいつも以上に重要な血管や気管支を損傷させないように注意します。リンパ節が隣り合う脈管へ直接浸潤している場合は脈管も合併切除しますが、出血や縫合不全などリスクを伴います。リンパ節が隣り合う組織に直接浸潤している場合は手術の難しさやリスクを考慮して周囲組織を合併切除するかしないか判断することになりますが、直接浸潤していない場合は一定の見解がありません。実際には決まった方針はなく、病院や外科医ごとで判断が異なります。通常通りで行う場合もあれば、通常以上に脈管を剥離する場合、周囲組織を合併切除する場合があります。通常と異なる方法を取る理由は局所再発（腫瘍を切除した場所に再発すること）を防ぐことにあります。しかし実際には合併切除が再発を防ぐ手段になっているのか明らかになっていません。

肺門リンパ節に転移している場合、どのような方法を取ることが望ましいのか調べるため、まず

どの程度、肺門部に再発するのか調べる必要があります。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

肺がんの患者さんで、2015 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日の間に手術（肺葉切除＋リンパ節郭清）を受けた方。

○利用する情報・手術記録、カルテ情報

手術記録：手術の実施状況の確認、リンパ節郭清範囲の確認

カルテ情報：診断名、年齢、性別、既往歴、家族歴、生活歴、治療歴、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、病理組織診断、他）後治療、予後、再発状況など

本研究で新たに試料を採取したり使用したりする予定はありません。

○具体的な研究内容

肺がんにおける手術後の再発状況を調査し、より良い手術戦略について考察する事を目的とします。当院における手術を受けられた肺がんの患者さんの治療実施内容と診療情報を集積し、治療結果や有害事象について解析します。診療情報は診療録および、当科における肺がん患者診療データベースより収集します。

○研究結果の公表について

本研究の成果は国内外の学会および学術雑誌で発表する予定です。この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

○個人情報の取り扱いについて

研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など患者さん個人を直ちに特定できる情報は削除し、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果が発表される場合にもあなたのプライバシーは厳重に保護され、あなたの氏名や病名などが他に知られることは絶対にありません。

[研究実施期間]

倫理審査委員会による実施許可日～2027年3月31日

*上記の研究に検体・情報を利用することをご了解いただけない場合は 2027 年 3 月 31 日までに以下にご連絡ください。ご連絡がなかった場合、ご了承いただいたものといたします。ご了解されない場合でも不利益を受けることはありません。なお、すでに解析に使用された情報は研究データーから情報を削除できない場合がございますので、ご了承ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道がんセンター 呼吸器外科

担当医師： 榎 龍之輔

住所：〒003-0804 札幌市白石区菊水 4 条 2 丁目 3 番 54 号

電話：011-811-9111

FAX：011-832-0652