

# 「局所進行非小細胞肺癌に対する放射線化学療法後外科手術後患者の 予後調査および二次癌の発生調査」へご協力をお願い

—平成9年10月1日～平成25年10月31日までの間に当院において局所進行非小細胞肺癌に  
対する放射線化学療法後の外科手術治療を受けられた方へ—

研究機関名 岡山大学病院  
研究機関長 木浦 勝行  
研究責任者 岡山大学病院 呼吸器・アレルギー内科 教授 木浦 勝行  
研究分担者 岡山大学病院 呼吸器・アレルギー内科 講師 堀田 勝幸  
岡山大学病院 呼吸器・アレルギー内科 助教 大橋 圭明  
岡山大学病院 腫瘍センター 助教 久保 寿夫  
岡山大学病院 呼吸器・アレルギー内科 助教 二宮 崇  
岡山大学病院 呼吸器・アレルギー内科 医員 槇本 剛

## 1. 研究の概要

### 1) 研究の意義

肺癌は大きく分けて非小細胞肺癌と小細胞肺癌に分類され、非小細胞肺癌のうち脳や骨、内臓への転移（遠隔転移といいます）は認めないが、周囲のリンパ節への転移が認められるものを局所進行肺癌といいます。局所進行肺癌に対する治療は、抗癌剤を使用した治療（化学療法）と放射線治療の併用が一般的ですが、当院では上記治療後に可能な患者様には外科手術での腫瘍切除を行なっています。外科手術を行なうことで、術後の再発率が減少することが期待されますが、長期間のデータはまだ十分蓄積されていません。また、放射線化学療法後の患者様には、治療後の再発の他、元々の癌とは別の癌（二次癌）ができるリスクもあることが言われています。ただし、放射線化学療法の後には外科手術を行なった患者様を対象に二次癌の発生はこれまでに詳しく研究されていないのが現状です。本研究により、局所進行非小細胞肺癌に対する長期予後および二次癌の発生割合が明らかになることが期待されます。

### 2) 研究の目的

上記の現状を踏まえて、今回私たちは局所進行非小細胞肺癌と診断され、放射線化学療法後に外科手術を行った患者様を対象に、予後調査（生存率など）と二次癌の発生の有無について調査を行わせていただきます。また、従来報告されている生存率、二次癌発生率と比較することで、術後の長期生存および二次癌発生のリスクなどを明らかにすることを目的としています。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

平成9年10月1日～平成25年10月31日までの間に岡山大学病院呼吸器・アレルギー内科、および呼吸器・乳腺内分泌外科において放射線化学療法後に外科手術治療を受けられた方約130名を研究対象とします。

### 2) 研究期間

平成27年10月開催研究倫理審査専門委員会承認後～平成28年1月31日

### 3) 研究方法

平成9年10月1日～平成25年10月31日までの間に局所進行非小細胞肺癌に対する放射線化学療法後の外科手術治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに生存情報および二次癌発生のデータを選び、生

存率、二次癌発生率に関する分析を行います。

#### 4)使用する試料

研究に使用する試料はとくにありません。

#### 5)使用する情報

研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの個人情報  
は削除し、匿名化して、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、家族歴、既往歴、喫煙歴
- ・ 診察所見、肺癌組織型、化学放射線治療開始日、外科的肺切除術日、再発日、最終生存確認日、  
二次癌発症日、二次癌発生部位

#### 6)試料・情報の保存

本研究に使用した情報は、研究終了後3年間保存させていただきます。

#### 7)情報の保護

調査情報は岡山大学病院呼吸器・アレルギー内科内で厳重に取り扱います。電子情報の場合はパスワード  
等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

#### 8)研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の  
資料等を閲覧または入手することができますので、お申出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意によ  
り、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもで  
きます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解くだ  
さい。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使  
用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、平成27年12月31日までの間  
に下記までお申出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者様に不利益が生じることはありません。

#### <問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 呼吸器・アレルギー内科

氏名：榎本 剛

電話：086-235-7227（平日：9時00分～17時00分）

ファックス：086-232-8226