

《研究課題名》

肺がん術後再発のリスク因子に関する検討

《研究対象者》

2011年1月より2021年12月までに滋賀医科大学医学部附属病院呼吸器外科において肺がんの手術を受けられた方の中で、組織が非小細胞肺がん（腺がん、扁平上皮がん、大細胞がん、多型がん）と診断された方。

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医科大学で既に保有している情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（8）の問い合わせ先へご連絡ください。

（1）研究の概要について

《研究課題名》

肺がん術後再発のリスク因子に関する検討

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2025年5月

《研究責任者》 滋賀医科大学 外科学講座 呼吸器外科 川口 庸

（2）研究の意義、目的について

《意義》

病期 1A-3A 期非小細胞肺がんに対して根治を目指した手術を行いますが、依然として再発率が高く、手術単独での5年生存率は1期：85%、2期：43%、3期：25%と報告されています。術後補助化学療法を追加することで5年生存率は1期：88%、2期：54%、3期：40%まで上昇しますが、十分な効果とは言えません。予後延長のためには、再発予測をより詳細に行い、再発の早期発見・早期治療につなげていく必要があります。さらに上記報告は他疾患で亡くなられた方も含めた生存率であり、がんの再発を特異的に評価する指標が必要と考えられ、再発のリスクに応じて術後補助化学療法導入の適応を検討することが望ましいと考えています。

現在、肺がんの術後再発予測は予後予測の指標である TNM 分類で代用されています。1A 期でも再発する方や 3A 期でも手術単独で根治される方も少なからずおられます。この TNM 分類では術後予後を予測するための指標として腫瘍の大きさや局所浸潤の程度(T 因子)、リンパ節転移の有無(N 因子)が用いられていますが、これ以外にも、再発に関しては様々な因子が関与していると考えられています。例えば、腫瘍因子では組織亜型、腫瘍の分化度、腫瘍組織内での血管浸潤やリンパ管浸潤、腫瘍細胞の経気道的散布等が挙げられます。また最近では患者さん側の因子も重要な再発因子と考えられ、術前の免疫や炎症、栄養状態、筋肉量が再発や予後に関与している可能性も示唆されています。私たちは現在の T 因子および N 因

オプアウト

子だけではなく、他の腫瘍因子や患者さんの因子を組み入れた包括的な再発予測式が必要と考えています。この再発予測式を構築することにより、より詳細な再発予測を実施し再発の早期発見・早期治療を行う、②術後補助化学療法の適応について再考する契機となる、ことが期待でき、最終的には肺がんの手術を受けられた患者さんの予後の延長につながると考えています。

《目的》

肺癌術後再発のリスク因子を評価し、これらの因子を用いて包括的な再発予測式を構築することです。

(3) 研究の方法について

《研究の内容》

2011年1月から2021年12月に滋賀医科大学附属病院呼吸器外科で手術を受けた非小細胞肺がんの患者さんを対象とします。患者さんに関する臨床情報(年齢、性別、筋肉量、喫煙歴、併存疾患、血液検査結果、呼吸機能検査結果、心臓エコー検査結果、臨床病期、手術術式、手術時間、出血量、病理検査、病理病期、術後合併症、術後補助化学療法の有無、再発の有無、生存期間、亡くなられている場合はその原因など)を電子カルテより抽出し、術後再発に関連する因子を抽出します。統計解析によりどの因子がどの程度術後再発のリスクを高めるかを評価します。最終的に術後再発予測式を構築し、当院の肺がん術後患者さんにおける再発率と相関があるかを評価します。

《利用する情報の項目》

手術を受けられた患者さんの年齢、性別、胸腹部CTで測定した筋肉量、喫煙歴、併存疾患、血液検査結果、呼吸機能検査結果、エコー検査結果、臨床病期、手術術式、手術時間、出血量、病理検査結果、病理病期、術後合併症、術後補助化学療法の有無、再発の有無、生存期間、亡くなられている場合はその原因。

《情報の提供先》

他施設への情報提供はありません。

《情報の提供方法》

他施設への情報提供はありません。

《情報を利用する者の範囲》

滋賀医科大学 外科学講座 呼吸器外科 川口 庸

《情報の管理について責任を有する者》

滋賀医科大学 外科学講座 呼吸器外科 川口 庸

(4) 個人情報の取扱いについて

本研究を実施する際には、個人を特定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして、ご提供いただいた情報が誰のものか分からない状態にして使用します。ただし、必要な場合に個人を特定できるように、対象となる方とその方の情報を結び付けることができる対応表を作成いたしますが、この対応表は施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

(5) 研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されないことがないよう、十分配慮いたします。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(7) 利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の情報を本研究に利用(又は他の研究に提供)することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記(8)にご連絡ください。

(8) 本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 外科学講座 呼吸器外科 川口 庸

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2244

FAX 番号：077-544-2901

メールアドレス：hqsurge2@belle.shiga-med.ac.jp