

多施設共同研究：「肺癌に対するサルベージ手術の有効性と安全性
を検討する多施設共同後ろ向き臨床研究に関する研究」に
ついてのお知らせ

刀根山病院では上記の研究を実施しています。この研究は代表施設群馬大学医学部附属病院の倫理審査及び当院の臨床研究審査委員会での承認を得て当院病院長の許可を得て実施しています。本研究では、研究対象者に直接文書・口頭で説明・同意をいただく必要は無いと判断していますが、情報を公開することで研究の実施について周知させていただいています。この研究の詳細をお知りになりたい場合、他の研究対象者の個人情報や、研究の知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますので下記の「問い合わせ先」にお申し出ください。また、この研究に試料や情報を利用することをご了解できない場合は研究対象としませんので、下記の「問い合わせ先」ご連絡ください。その場合でも、患者さまに不利益が生じることはありません。

1. 研究課題名 肺癌に対するサルベージ手術の有効性と安全性を検討する
多施設共同後ろ向き臨床研究

2. 研究代表者

清水 公裕

群馬大学医学部附属病院 外科診療センター 呼吸器外科

〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel: 027-220-8245 ・ Fax: 027-220-8255

E-mail: kmshimizu@gmail.com

3. 当院研究責任者 竹内 幸康

4. 研究の意義

この臨床研究は患者さまの治療のためではなく、新たな治療方針の確立のために行われます。現在原発性肺癌という病気にたいし、初回治療として外科手術、放射線治療、抗がん剤、分子標的薬などの治療を受ける患者さまがおられます。初回に外科手術以外の治療（放射線治療、抗がん剤、分子標的薬、それらを組み合わせた化学放射線治療）を選択した場合に、治療後に腫瘍が完全に消えずに残っていたり（腫瘍残存といいます）、完全に腫瘍がなくなった後に再発したりすることがあります。このような腫瘍残存や再発が肺の中や肺のそばのリンパ節のみ（これらをまとめて局所といいます）にある場合に、それらを手術で切除することで、目に見える癌をとりきる手術が行われることがあります（これをサルベージ手術といいます）。ただ、これまでそういった手術を行った患者さまの数は限られているため、それらの手術の有効性、安全性についての大規模なデータがありませんでした。そこで、今回、このサルベージ手術の有効性と安全性を検討することとしました。

5. 研究の目的・意義

この研究は原発性肺癌に対するサルベージ手術の有効性と安全性を比較することを目的としています。これまでに世界では20-30例の報告がありましたが、100例を超える大規模な検討はなされていません。そこで、このような研究を行うことで、原発性肺癌にかかっている多数の患者さまがよりよい治療の選択をできるようになると期待しております

6. 研究の方法

(ア) 対象となる患者さま

今回研究に参加していただくのは原発性肺癌という病気に対して、根治的放射線療法・化学放射線療法、定位または粒子線治療、分子標的治療を行った後、局所に病変（がん）が残存している（または疑われる）、または腫瘍が一度消失した後に再度病変が大きくなってきた患者さまで、そ

これらの病変に対して平成22年(2010年)1月1日～平成27年(2015年)12月31日に手術(サルベージ手術)を行った方です。

(イ)研究期間

平成28年10月から平成31年8月にかけて行います。

(ウ)利用する試料・情報の項目と利用目的・利用方法

サルベージ治療の安全性と有効性を判定するために、患者さまの病歴や治療前の検査結果(喫煙していたことがあるかどうか、治療前の腫瘍マーカーの値、呼吸機能など)、原発性肺癌に対して初回に行った治療の詳しい内容、その後の手術までの経過、手術の内容、手術後の経過などについて集計します。今回は、データを集計するのみで追加で行う検査などはありません。

(エ)試料や情報の管理・提供方法

この研究に参加する当院以外の研究者が、対象となる患者さまの治療内容を知る必要がある場合には、個人情報特定できないようにして閲覧します。また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、この研究の関係者(当院の職員、モニタリング担当者、監査担当者、臨床試験審査委員会委員、厚生労働省の関係者、研究事務局担当者)などが、カルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務(記録内容を外部に漏らさないこと)が課せられています。研究成果が学術目的のために公表されることがありますが、その場合も個人情報の秘密は厳重に守られ、第三者にはわからないように十分に配慮して、慎重に取り扱います。

7. 研究組織

この研究は、他施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：この研究を担当する医師および連絡先は以下のとおりです。

医療機関名 群馬大学医学部付属病院 外科診療センター

職名 呼吸器外科 講師

氏名 清水 公裕

連絡先 027-220-8246

●その他の共同研究機関：

医療機関名	施設責任医師
群馬大学	清水公裕
産業医科大学病院	田中 文啓
聖マリアンナ医科大学病院	中村 治彦
帝京大学医学部附属病院	川村 雅文
東京大学医学部附属病院	中島 淳
旭川医科大学	北田 正博
金沢医科大学病院	浦本 秀隆
国立病院機構 呉医療センター・中国がんセンター	山下 芳典
独立行政法人国立病院機構福岡病院	上田 仁
福岡大学病院	岩崎 昭憲
山形大学医学部附属病院	大泉 弘幸
独立行政法人国立病院機構九州医療センター	竹尾 貞徳
地方独立行政法人広島市立病院機構広島市立広島市民病院	松浦 求樹
順天堂大学医学部附属順天堂医院	鈴木 健司
鳥取大学医学部附属病院	中村 廣繁
札幌医科大学附属病院	渡辺 敦
宗教法人在日本南ブレスピテリアンミッション淀川キリスト教病院	加地 政秀
愛知県がんセンター中央病院	坂尾 幸則
岩手県立中央病院	大浦 裕之
大阪大学医学部附属病院	奥村 明之進
地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪国際がんセンター	東山 聖彦
岡山大学病院	豊岡 伸一
香川大学医学部附属病院	横見瀬 裕保
金沢大学附属病院	松本 勲
関西医科大学附属病院	村川 知弘
公益財団法人 がん研究会有明病院	奥村 栄
独立行政法人国立病院機構九州がんセンター	竹之山 光広
社会福祉法人京都社会事業財団京都桂病院	寺田 泰二
京都大学医学部附属病院	伊達 洋至
独立行政法人国立病院機構近畿中央胸部疾患センター	松村 晃秀
慶應義塾大学病院	浅村 尚生
独立行政法人国立がん研究センター中央病院	渡辺 俊一
滋賀医科大学医学部附属病院	花岡 淳
聖隷三方原病院	丹羽 宏
一般財団法人厚生会 仙台厚生病院	角岡 信男
千葉県がんセンター	飯笹 俊彦
筑波大学附属病院	佐藤 幸夫

天理よろづ相談所病院	中川 達雄
東海大学医学部付属病院	岩崎 正之
東京医科大学病院	池田 徳彦
がん・感染症センター 都立駒込病院	堀尾 裕俊
独立行政法人国立病院機構 東京病院	深見 武史
東邦大学医療センター大森病院	伊豫田 明
東北大学病院	岡田 克典
徳島大学病院	滝沢 宏光
栃木県立がんセンター	松隈 治久
獨協医科大学病院	千田 雅之
国家公務員共済組合連合会 虎の門病院	河野 匡
長崎大学病院	永安 武
独立行政法人国立病院機構刀根山病院	竹内 幸康
名古屋市立大学病院	中西 良一
名古屋大学医学部附属病院	横井 香平
奈良県立医科大学附属病院	東条 尚
新潟大学医歯学総合病院	土田 正則
日本大学医学部附属板橋病院	櫻井 裕幸
兵庫県立がんセンター	西尾 涉
防衛医科大学校病院	尾関 雄一
独立行政法人国立がん研究センター東病院	坪井 正博
三重大学医学部附属病院	高尾 仁二
宮崎大学医学部附属病院	富田 雅樹
独立行政法人国立病院機構 沖縄病院	川畑 勉
神奈川県立循環器呼吸器病センター	田尻 道彦
岐阜大学医学部附属病院	岩田 尚
独立行政法人地域医療機能推進機構 九州病院	内山 明彦
地方独立行政法人京都市立病院機構京都市立病院	宮原 亮
近畿大学医学部附属病院	光富 徹哉
公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院	奥村 典仁
独立行政法人国立病院機構姫路医療センター	松岡 勝成
社会福祉法人恩賜財団済生会横浜市東部病院	青木 輝浩
埼玉県立がんセンター	平田 知己
地方独立行政法人静岡市立静岡病院	千原 幸司
富山市立富山市民病院	瀬川 正孝
株式会社日立製作所日立総合病院	市村 秀夫
神戸大学医学部附属病院	真庭 謙昌
自治医科大学附属病院	遠藤 俊輔
北海道大学病院	加賀 基知三
大分大学医学部附属病院	杉尾 賢二
独立行政法人国立病院機構山口宇部医療センター	岡部 和倫
昭和大学病院	門倉 光隆
一般財団法人住友病院	良河 光一
新潟県立がんセンター新潟病院	吉谷 克雄
独立行政法人国立病院機構西新潟中央病院	渡辺 健寛
久留米大学病院	光岡 正浩
北里大学病院	佐藤 之俊
日本医科大学付属病院	臼田 実男
群馬県立がんセンター	藤田 敦
大津赤十字病院	片倉 浩理
九州大学病院	田川 哲三
東京女子医科大学病院	神崎 正人
兵庫医科大学病院	長谷川 誠紀

広島大学病院	岡田 守人
埼玉県立循環器・呼吸器病センター	星 永進
医療法人豊田会 刈谷豊田総合病院	山田 健
京都府立医科大学附属病院	井上 匡美
独立行政法人国立病院機構 四国がんセンター	山下 素弘
東京医科大学茨城医療センター	古川 欣也
三重中央医療センター	安達 勝利
浜松医科大学医学部附属病院	船井 和仁
福島県立医科大学附属病院	鈴木 弘行
医療法人鉄蕉会亀田総合病院	野守 裕明
福井大学医学部附属病院	佐々木 正人
藤枝市立総合病院	関谷 洋
大阪市立総合医療センター	高濱 誠
杏林大学医学部附属病院	近藤 晴彦
信州大学医学部附属病院	濱中 一敏
独立行政法人国立病院機構東京医療センター	加藤 良一
東京慈恵会医科大学附属病院	森川 利昭
大阪医科大学附属病院	花岡 伸治
東京慈恵会医科大学附属柏病院	秋葉 直志
日本医科大学武蔵小杉病院	窪倉 浩俊
山形県立中央病院	塩野 知志
三重県立総合医療センター	鈴木 仁之
秋田大学医学部附属病院	南谷 佳弘
山口大学医学部附属病院	上田 和弘
東京医科歯科大学医学部附属病院	大久保 憲一
鹿児島大学病院	佐藤 雅美
独立行政法人国立病院機構まつもと医療センター中松本病院	近藤 竜一
神奈川県立がんセンター	伊藤 宏之
社会福祉法人聖隷福祉事業団聖隷浜松病院	中村 徹
日本医科大学多摩永山病院	吉野 直之
国立病院機構渋川医療センター	川島 修
山梨大学医学部附属病院	松原 寛知
熊本大学医学部附属病院	鈴木 実
愛媛大学医学部附属病院	佐野 由文
大阪警察病院	坂巻 靖
愛知医科大学病院	羽生田 正行
川崎市立川崎病院	澤藤 誠
三重県厚生農業協同組合連合会鈴鹿中央総合病院	深井 一郎
尾道市立市民病院	川真田 修
東京女子医科大学東医療センター	前 昌宏
JA尾道総合病院	則行 敏生
独立行政法人国立病院機構東広島医療センター	柴田 諭
弘前大学医学部附属病院	刈馬 敬夫
川崎医科大学附属病院	中田 昌男
静岡県立静岡がんセンター	大出 泰久
社会福祉法人恩賜財団済生会熊本病院	吉岡 正一
島根大学医学部附属病院	岸本 晃司
独立行政法人国立病院機構岩国医療センター	片岡 和彦
石川県立中央病院	常塚 宣男

岩手医科大学附属病院	谷田 達男
神戸市立医療センター中央市民病院	高橋 豊
独立行政法人国立病院機構東近江総合医療センター	井上 修平
秋田赤十字病院	河合 秀樹
諏訪赤十字病院	吉田 和夫
愛知県厚生農業組合連合会 豊田厚生病院	平松 義規
医療法人藤井会石切生喜病院	西田 達
高知大学医学部附属病院	穴山 貴嗣
大阪市立大学医学部附属病院	西山 典利
国立病院機構高崎総合医療センター	菅野 雅之
石巻赤十字病院	鈴木 聡
東京女子医科大学八千代医療センター	関根 康雄
松阪市民病院	渡邊 文亮
聖路加国際病院	板東 徹
医療法人 沖縄徳洲会 湘南鎌倉総合病院	深井 隆太
埼玉医科大学国際医療センター	石田 博徳
さいたま市立病院	堀之内 宏久
自治医科大学さいたま医療センター	坪地 宏嘉
千葉大学医学部附属病院	吉野 一郎

8. 個人情報取扱い

研究に利用する試料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、生年月日など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたのお名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

検体や情報は、当院の研究責任者及び検体や情報の提供先である群馬大学が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

9. 問い合わせ先

独立行政法人国立病院機構刀根山病院

呼吸器外科 竹内 幸康

電話：06-6853-2001 FAX：06-6853-3127

Mail: chiken@toneyama.go.jp

2017年11月28日 第1版