

平成 年 月 日

2012年1月から2017年9月までに縦隔リンパ節転移を有する原発性非小細胞肺癌と診断され化学放射線療法後による治療後に手術を受けられた患者さん及びご家族の方へのお知らせ

当院では、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情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年12月22日制定 平成29年2月28日一部改正）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名

縦隔リンパ節転移を有する原発性非小細胞肺癌に対する導入化学放射線療法後手術と根治的放射線療法後救済手術の比較検討

2. 研究期間 平成30年3月 ～ 平成31(2019)年3月

3. 研究機関 産業医科大学 医学部第2外科学

4. 実施責任者

所属 第2外科学 職名 助教 氏名 篠原伸二

5. 研究の目的と意義

現在、術前に縦隔リンパ節に転移を有する非小細胞肺癌(cN2 症例)に対する標準治療は、本邦のガイドラインでは明記されておりません。日常診療では①手術+術後補助化学療法②術前導入化学療法+手術③術前導入化学放射線療法+手術④同時化学放射線療法(手術なし)のいずれかを選択し治療を行っております。またCTなどの画像所見で切除困難と判断し化学放射線療法を含めた内科的治療を尽くした後に腫瘍残存、病変再増悪、あるいは内科的治療に不耐した症例に対して、手術(救済手術)を行うことにより予後の延長が期待できるという報告も散見されております。当科で経験した症例を集約して、治療成績を検討することで、今後の治療に役立てていくのが本研究のねらいです。

6. 研究の方法

以前に縦隔リンパ節に転移を有する非小細胞肺癌(cN2 症例)と診断された方の

中で化学放射線療法後に手術を行った方々が対象となり、すでに記載されているカルテ情報から手術成績や経過について調べます。予後に関してもカルテ情報もしくは電話調査により調べます。予後に関しては Kaplan-Meier 法という統計学的手法を用いて解析します。

7. 個人情報の取り扱い

この研究で得られたデータは、研究終了後5年間保存された後、全て廃棄します。廃棄する際には研究実施責任者の管理の下、完全に匿名化（個人識別不可能で、対応表なし）したことを確認し個人情報が外部に漏れないように対処します。また利用の拒否の申し出があった場合も、その時点までに得られたデータを、同様の措置にて廃棄します。

8. 問い合わせ先

北九州市八幡西区医生ヶ丘1-1

産業医科大学 医学部第2外科学 篠原伸二 TEL 093-691-7442

9. その他

本研究に伴う謝礼はありません。

本研究の参加による直接的な利益はありません。