

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

**研究課題名：本邦における肺尖部胸壁浸潤肺癌（SST）に対する手術の周術期成績の検討 周術期治療の実態調査とリスク因子分析**

・はじめに

肺癌の中でも、肺尖部で胸壁に浸潤している肺癌（肺尖部胸壁浸潤肺癌）はパ  
ンコースト腫瘍（Superior sulcus tumor: SST）とも呼ばれます。肺尖部胸壁浸  
潤肺癌に対する手術は難度が高い拡大手術であり、その術後侵襲も大きく、これ  
までの手術死亡率に関しては1.8-8.9%と報告されています。しかし、これまで  
の肺尖部胸壁浸潤肺癌に対する手術成績の報告は単施設での検討で多くとも  
150 症例までの限られた報告であったり、集積期間が長期間で術前治療が異な  
るものが含まれたりしているもので、近年の症例のみについて解析したもので  
はありません。また、腫瘍の解剖学的な特徴として、肺尖部前方では鎖骨下動静  
脈、後方では椎体や腕神経叢など、他の隣接臓器浸潤（隣り合っている臓器に病  
変が広がっていること）を有していることも多く、合併切除臓器の部位や数に応  
じて手術難度・手術侵襲が大きく異なっていると考えられています。

近年の日本胸部外科学会年次調査結果によれば、本邦において2017年は772  
例、2018年は743例のSSTに対する手術が行われていることが報告されてお  
り、それぞれ30日以内の死亡率、在院死亡率はそれぞれ0.8%、1.2%（2017年）、  
0.9%、2.0%（2018年）と過去の報告に比較して良好な成績が報告されています。  
本検討では、NCD（National Clinical Databaseの略で、外科系臨床学会が設立  
し本邦の手術症例の95%以上が登録されている手術症例データベースのこと）で  
集積された本邦での肺尖部胸壁浸潤肺癌に対して行われた手術のデータを用い  
て、近年の治療の実態（術前治療方法や合併切除臓器を含んだ周術期因子と手術  
成績）を明らかにし、合併症発症の危険因子を明らかにしようとするもので、将  
来的な合併症発症率の低下と安全な手術の遂行につなげることを目的としてい  
ます。

こうした研究を行う際には、診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、  
検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここで  
は、既に保管されているこうした情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合には  
その方法を含みます）について

この研究は、肺尖部胸壁浸潤肺癌に対して手術を行った患者さんの情報を収

集・分析することによって、国内における肺尖部胸壁浸潤肺癌に対する手術の現状を調査し、手術の安全性の向上につなげることを目的としています。手術を行った際にすでにNCDのデータベースに登録されている診療情報から、年齢・性別や、術前・手術・術後情報を抽出して解析を行います。本研究では、NCDデータベースで解析された結果を取得して群馬大学で解析結果の評価を行います。

#### ・研究の対象となられる方

2014年から2020年に肺尖部胸壁浸潤を有する原発性肺癌に対して根治手術を行った患者さんが対象です。対象は本邦で約5000名です。

NCDデータベースから解析された結果を取得するため、研究参加への拒否の申し出を受け付けることができませんのでご了承ください。

#### ・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の承認日より2027年3月31日までです。

#### ・研究に用いる試料・情報の項目

研究で観察する情報は、以下の因子についてNCDデータから抽出を行い、解析を行います。

患者情報:「年齢」「性別」

手術・術前情報:「BMI」「PS(Performance status:全身状態)」「呼吸機能(各因子)」「術前併存症の有無および各因子」「術前併存症(糖尿病の詳細)」「喫煙指数」「術前導入療法(化学療法のみ、放射線療法のみ、化学放射線療法、施行せず)」「肺癌最大腫瘍径」「肺癌c(clinical:臨床病期:以下同じ)-T因子(腫瘍径や進展範囲など)、c-N因子(リンパ節転移)、c-M因子(遠隔転移)、c(同)-Stage(ステージ)」「cT因子については、T3、T4のそれぞれの詳細:浸潤部位)

手術・術中情報:「術式」「手術時間」「出血量」「術中損傷の有無」「気管支形成術の有無と詳細」「切除範囲」「切除肺葉」「リンパ節郭清の有無と程度」「最大創の長さ」「肺癌根治度」「肺癌合併切除部位の詳細(全て)」

手術・術後情報:「肺癌組織型」「肺癌最大腫瘍径」「肺癌p(pathological:病理病期:以下同じ)-T因子(p-T3、p-T4については理由)、p-N因子、p-M因子、p-Stage」「術後合併症の有無と詳細」

退院時情報:「再手術の有無」「再入院(術後30日以内)の有無」「退院時転帰」「30日後転帰」「退院時死亡の詳細」「死因」

#### ・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることは

ありません。また、本研究により研究対象者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は肺癌に対して手術を受ける患者さんの術後の心負担に関する重要な知見になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

#### ・個人情報の管理について

研究に役立てる際に研究者に提供する臨床情報には、氏名、電話番号など個人を特定し得る情報を含めません。データの保存と同時に代わりに新しく符号(この符号を、被登録者 ID と呼びます)をつけます(生体試料は当院から提出される前にこの ID がつけられます)。あなたに提供いただいた、直接個人を特定し得る情報以外の情報は、この ID により、同一の人から提供されたということは分かりませんが、万が一あなたの被登録者 ID が外部に出てしまったとしても、その情報があなたのものであると特定することは困難です。

この研究により得られた結果を、国内外の学会や学術雑誌及びデータベース上で、発表させていただく場合がありますが、あなたの情報であることが特定されない形で発表します。

#### ・試料・情報の保管及び廃棄

この研究の情報は、NCD 事務局で匿名化されて管理されており、データ解析を含めた保管は NCD 事務局で行われます。NCD データベースで解析された結果を取得して群馬大学は解析結果の評価を行います。群馬大学での解析結果の保管は群馬大学呼吸器外科内の外部とつながっていないパソコンでパスワードをかけて保管・管理されます。

情報は原則として研究終了後 10 年間保存し、保存期間の終了とともにデータ抹消ソフトを使用して廃棄します。ただし解析中に二次利用の必要性・有効性があると判断された場合には、永年保管を行います。

管理責任者：大瀧 容一 (群馬大学呼吸器外科・助教)

#### ・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合でも、特許権等は研究者もしくは所属する研究機関もしくは日本呼吸器外科学会、NCD 事務局に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

#### ・研究資金について

この研究を行うために必要な研究費は、日本呼吸器外科学会の研究費および、群馬大学総合外科学講座運営費交付金、寄附金(研究助成金)から充てられます。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反(患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態)と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究は、群馬大学で行われます。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：呼吸器外科・助教

氏名：永島 宗晃

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

TEL/FAX: 027-220-8224/8255

研究分担者

所属・職名：呼吸器外科・助教

氏名：大瀧 容一

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

TEL/FAX: 027-220-8224/8255

研究分担者

所属・職名：呼吸器外科・助教  
氏名：河谷 菜津子  
連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15  
TEL/FAX: 027-220-8224/8255

研究分担者

所属・職名：呼吸器外科・助教  
氏名：矢澤 友弘  
連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15  
TEL/FAX: 027-220-8224/8255

研究分担者

所属・職名：呼吸器外科・医員（大学院生）  
氏名：吉川 良平  
連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15  
TEL/FAX: 027-220-8224/8255

研究分担者

所属・職名：呼吸器外科・医員  
氏名：成澤 英司  
連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学医学部附属病院外科診療センター呼吸器外科 助教

氏名： 永島 宗晃

連絡先

〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

TEL: 027-220-8224 担当：大瀧 容一

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知  
試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）  
利用し、または提供する試料・情報の項目  
利用する者の範囲  
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称  
研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法