

「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：原発性肺癌のリンパ節転移に対する治療法の検討**

・はじめに

肺癌において、リンパ節転移は予後を規定する重要な因子で、治療方針にも大きくかわる因子です。非小細胞肺癌に対する手術後に、小数個の臓器に限局した再発の場合、オリゴ再発と呼ばれ、局所治療の有用性が示されるようになってきました。局所リンパ節に限局した再発もオリゴ再発の一種として認識されており、一般的には化学療法を併用する放射線治療、または放射線単独療法が主に選択されますが、定まった根拠のある治療法はありません。

近年、周術期における免疫チェックポイント阻害薬の有効性が、基準を満たすデータを持ち治療を行った患者さんのデータを前向きに集積した研究で証明され、リンパ節転移のある局所進行肺癌においても、患者の予後が改善してきており、全身治療の有効性・必要性が明らかになっています。本研究の目的は、肺癌術後の局所リンパ節再発に対して放射線治療または化学放射線治療を受けた患者さんの臨床転帰を明らかにすることであり、どのような因子が生存延長にかかわるかを明らかにすることです。さらに、対照として手術以外の方法で、局所進行肺癌に対して化学放射線療法または放射線治療を施行した患者さんと、前述の術後リンパ節単独のオリゴ再発の患者さんの比較をすることで治療方法別の予後に与える影響を検討することです。

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、肺癌の手術後にリンパ節転移再発をきたした患者さん、または初回診断時に切除不能のリンパ節転移陽性の肺癌に対して放射線治療または化学放射線治療を行った患者さんの情報を収集・分析することによって、群馬大学医学部附属病院における肺癌リンパ節転移に対する治療の現状を調査することを目的としています。電子カルテより以下のデータの収集を行います（年齢・性別、手術情報、治療情報、病理学的情報、画像情報、予後情報）。ここからリンパ節転移に対する治療を開始した時点からの予後を明らかにし、初回治療や病理情報別の予後因子の解析を行います。

### ・研究の対象となられる方

2010年1月1日から2023年8月31日に、群馬大学医学部附属病院にて肺癌に対して外科的切除を施行した後にリンパ節転移単独転移再発をきたした患者さんのうち放射線治療または化学放射線治療を受けた患者さん(約70例)と同時期に群馬大学医学部附属病院で、初診時切除不能のリンパ節転移陽性の肺癌に対して化学放射線治療または放射線治療を施行した患者さん(約200例)が対象です。

対象となることを希望されない方は、相談窓口(連絡先)へご連絡ください。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。ただし、対象となることを希望されないご連絡が論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。未成年、及び亡くなられた方も対象となるため、代諾者からの研究参加の申し出を受け付けます。代諾者の選定方針として、研究対象者が未成年者の場合は、親権者又は未成年後見人、亡くなられている方の場合は親族を指します。

### ・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の承認日より2028年3月31日までです。

### ・研究に用いる試料・情報の項目

臨床・画像情報、病理所見、予後情報について、解析上必要な情報を使用します。具体的にカルテから収集する検査項目は以下の通りです：

【患者背景情報】「性別」「年齢」

【初回手術情報】「BMI」「PS(全身状態)」「肺癌cTNM因子(臨床的な状態で、肺癌の腫瘍の大きさやリンパ節転移の状態、遠隔転移の状態をしめすものです)」「c-Stage(臨床病期)」「術式」「切除範囲」「切除肺葉」

【病理・腫瘍情報】「肺癌組織型」「肺癌pTNM因子(病理所見で、肺癌の腫瘍の大きさやリンパ節転移の状態、遠隔転移の状態をしめすものです)」「p-Stage(病理ステージ)」「ドライバー変異の有無」「PD-L1発現の状況」

【再発時情報】「リンパ節転移回数」「リンパ節転移部位」「手術から再発までの期間」「リンパ節転移のFDG-PET検査におけるMax-SUV値(FDGの集積の強さ)」

【リンパ節転移に対する治療法】「放射線治療、化学放射線療法、または化学療法(チロシンキナーゼ阻害剤を含む)、手術」

【予後情報】「再再発(再増大)の有無」「最終転帰(生存・死亡)」

### ・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、リンパ節転移をきたした肺癌を有する患者さんの治療・予後情報を詳細に把握することで、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。対象となった患者さんに対する経済的負担又は謝礼はありません。

### ・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学大学院・総合外科学講座においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

### ・試料・情報の保管及び廃棄

研究のために集めた情報は、群馬大学医学部附属病院の研究責任者が責任をもって臨床研究棟 6階、総合外科学講座・秘書室(施錠可能)にパスワードで保護された USB で保管し、少なくとも本研究の終了について報告された日から10年を経過した日又は本研究の結果の最終の公表について報告された日から10年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保存し、保存期間が終了した後個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄いたします。

研究終了後も、発表した成果の確認や追加の解析の必要性が生じた場合等に対応するため、情報等は保存する必要があります。さらに、これらの情報は貴重な研究資源として、国民の健康増進を目指す様々な研究において高い利用価値を持ちます。そのため、本研究終了後も提供された情報は引き続き保存され、さらに将来、本研究と同様の目的を持つ研究が行われる際には、適切な手続き・審査を経て利用します。不同意の申し出などで情報の廃棄が必要となった場合は、破棄します。

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。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関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

本研究は群馬大学大学院・総合外科学講座の運営費交付金、研究費をもって充てます。

・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

研究分担者

所属・職名:重粒子線医学推進機構  
先端粒子線医科学共同研究講座・准教授  
氏名:岡野 奈緒子  
連絡先:〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

研究分担者

所属・職名:放射線治療科・講師  
氏名:久保 亘輝  
連絡先:〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

研究分担者

所属・職名：呼吸器・アレルギー内科・准教授  
氏名：前野 敏孝  
連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

研究分担者

所属・職名：呼吸器・アレルギー内科・講師  
氏名：砂長 則明  
連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

研究分担者

所属・職名：呼吸器・アレルギー内科・助教  
氏名：櫻井 麗子  
連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

研究分担者

所属・職名：呼吸器・アレルギー内科・助教  
氏名：三浦 陽介  
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、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