

「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：高齡者肺癌における手術治療と重粒子線治療の比較検討

・はじめに

高齡化する日本において、良好な健康状態を保っている高齡者が増加しています。その中で肺癌に罹患する患者さんの数も増えていることが知られています。早期肺癌患者さんの最も有効な治療は手術療法であることが分かっていますが、手術を行える患者さんは、肺癌が早期の広がりが少ない状態であるというだけでなく、手術を乗り切れるだけの体力が必要であることが求められます。これまでは高齡の患者さんは癌以外の病気を患っていたり、体力がなかったりして手術を行えないと判断されることがありました。しかし、近年の状況を鑑みると高齡者であっても元気な患者さんが増えてきており、実際、そのような患者さんに対して手術を行う場合も日本全国的に増えています。80歳以上の肺癌患者さんに対して手術を行う場合も増えており、抱えている合併症の状況や体力に応じて切除範囲を縮小する手術を検討することがありますが、そのような治療も手術を行わないよりも有効であることが分かっています。

一方で手術治療以外の選択肢として、高齡者や合併症の多い患者さんを中心に放射線治療が用いられており、定位放射線治療の有効性も報告されています。当院では肺癌に対して重粒子線治療が行われる場合もあり、早期肺癌については定位放射線治療と比較して遜色ない成績も報告されています。また病期がI期の原発性肺癌に対する重粒子線治療についても良好な成績が報告されました。しかし、年齢で詳細に解析した重粒子線治療の結果では、高齡者においては治療成績の悪化が見られました。

80歳以上の高齡の患者さんに対して手術治療と重粒子線治療が肺癌治療の選択肢となりますが、治療方法が大きく異なることから、この2つの治療を直接比較する、かつどちらの治療が行われているかを分からないように(盲検化)した臨床試験を行うことは難しいと考えられます。

そこで今回私たちは、80歳以上の高齡の肺癌患者さんを対象に、手術治療と重粒子線治療の治療成績について後ろ向きに調査する本研究を計画しました。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの(「試料」といいます)や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

本研究計画書が倫理審査委員会の承認を取得後、データセンターである群馬大学大学院・総合外科学講座・呼吸器外科にて以下の因子についてデータの集積を行います。データは個人情報管理者により匿名化されて厳重に管理されます。得られたデータより、下記の統計解析を行い、(a)手術治療群と重粒子治療群の術前患者背景の差異、(b)臨床病理学的特徴との関連、手術・重粒子の短期・長期成績(術式、手術時間、出血量、周術期合併症・治療関連有害事象、予後)など重要な因子との関連を後ろ向きに調べて解析します。

・研究の対象となられる方

2010年1月1日から2020年12月31日の間に群馬大学医学部附属病院外科診療センター呼吸器外科で肺癌手術(肺葉切除、区域切除、部分切除)を施行した、あるいは群馬大学医学部附属病院重粒子線医学センターで肺癌に対して重粒子線治療を施行した80歳以上の方約240名を対象に致します。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。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、生年月日、身長、体表面積、原発巣の占拠部位・組織型、腫瘍に対する治療歴(手術、抗癌剤、放射線治療、理学療法、栄養管理)、既往歴、生活習慣、主な合併症もしくは併存疾患の有無とその内容、最終外来受診日、検査スケジュール、診療情報提供書

【手術情報】手術時年齢、切除範囲、リンパ節郭清の有無、血管形成の有無、気管支形成の有無、気管支断端被覆の有無、拡大切除の有無と詳細(胸壁、縦隔

胸膜, 隣接肺葉, 壁側胸膜, 横隔膜, 心膜, 神経, 肋骨), 手術時間, 出血量, 術後ドレーン抜去日, 術後在院日数

【重粒子線治療情報】治療時年齢、照射範囲、リンパ節照射の有無、照射線量・照射回数、入院期間、有害事象

【病理情報】患側, 腫瘍最大径, 完全切除の有無, 組織型, pTNM 分類, pStage, リンパ節転移の局在, 郭清個数, 転移個数, PL(胸膜浸潤), D(播種), E(細胞診), PM(肺内転移), v/ly(脈管浸潤)

【予後情報】周術期死亡の有無 (術死(30days), 在院死(>30days)), 90 日以内死亡の有無, 転帰(無再発生存, 担癌生存, 他病死, 原病死), 再発の有無(再発・最終無再発確認までの期間), 再発臓器, 再発に対する治療の有無、術後補助治療の有無(化学療法の有無, 放射線治療の有無, 分子標的薬の有無)

【一般診療に伴う検査情報】

下記の検査項目の内、術前・入院中・退院後の外来で治療上必要と判断され、取得されていた検査データを使用します。追加で検査を行うことはありません。手術を行った患者さんについては術前、術後翌日、術後 2 週間、術後 1 ヶ月の検査データを中心に取得します。重粒子線治療を行った患者さんについては治療前、治療後 1 ヶ月、3 ヶ月程度で行った検査データを中心に取得します。

1)身体所見:体重、全身状態の指標である performance status、血圧、体温、呼吸商

2)血液検査:赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット値、白血球数、好中球数、血小板数、赤血球沈降速度、血液ガス分析

3)生化学・凝固検査:総蛋白、アルブミン、尿素窒素、尿酸、クレアチン、アンモニア、ナトリウム、カリウム、クロール、カルシウム、マグネシウム、リン、銅、亜鉛、鉄、血糖、ヘモグロビン A1C、乳酸、中性脂肪、コレステロール、アミラーゼ、総ビリルビン、アスパラギン酸トランスフェラーゼ、アラニンアミノトランスフェラーゼ、グルタミントランスフェラーゼ、血清クレアチニン、クレアチニンクリアランス(実測値もしくは推定値)、アルカリフォスファターゼ、乳酸脱水素酵素、コリンエステラーゼ、インスリン、CRP、チモール混濁反応、内分泌ホルモン(視床下部・下垂体・甲状腺・副甲状腺・副腎・膵臓・精巣・卵巣ホルモン)、硫酸亜鉛混濁反応、感染症検査、KL-6、SP-D、SP-A、D-dimer、FDP、フィブリノーゲン、PT、APTT、腫瘍マーカー(CEA, SCC, CYFRA, ProGRP, CA19-9, NSE)

- 4)尿検査:尿量、比重、pH、尿蛋白、尿糖、ケトン体、尿沈渣、ビリルビン
- 5)画像検査:造影+単純 CT(3DCT)検査、造影+単純 MRI、PET-CT、X線検査、内視鏡検査
- 6)生理機能検査:心電図、心エコー、呼吸機能

・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、将来研究成果は高齢者肺癌患者さんの適切な治療選択の一助になり、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。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、当院の管理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に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 矢澤友弘。

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、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではない(企業に有利な結果しか公表されないのではない)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大学院・外科診療センター・呼吸器外科グループが主体となり行っています。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。

総括研究責任者

所属・職名: 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: 027-220-8224

研究分担者

所属・職名:医学部附属病院外科診療センター呼吸器外科・助教
氏名:大瀧容一
連絡先:027-220-8224

研究分担者
所属・職名:医学部附属病院外科診療センター呼吸器外科・助教
氏名:河谷菜津子
連絡先:027-220-8224

研究分担者
所属・職名:医学部附属病院外科診療センター呼吸器外科・助教
氏名:矢澤友弘
連絡先:027-220-8224

研究分担者
所属・職名:医学部附属病院外科診療センター呼吸器外科・医員
氏名:成澤英司
連絡先:027-220-8224

研究分担者
所属・職名:医学部附属病院外科診療センター呼吸器外科・医員(大学院
生)
氏名:吉川良平
連絡先:027-220-8224

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(日立
製作所)・准教授
氏名:岡野奈緒子
連絡先:027-220-8391

研究分担者
所属・職名:医学系研究科腫瘍放射線学・講師
氏名:久保亘輝
連絡先:027-220-8391

・ 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、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。

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

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8224

担当：矢澤友弘

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