

当院で臨床病期 N2ⅢA 期非小細胞肺癌と診断され、手術先行治療が行われた患者さん、ご家族の方へ

当院では大阪大学呼吸器外科関連の医療施設と共同で以下の研究を行っています。

研究課題名「臨床病期 N2ⅢA 期非小細胞肺癌に対する手術先行治療多施設共同後方視的観察研究」

【研究の目的】過去において、治療開始時点で縦隔（じゅうかく）のリンパ節に転移がある非小細胞肺癌と診断された患者さんの手術成績はあまり良い結果が得られていませんでした。そのため、たとえ切除が可能であっても、ガイドラインでは手術単独治療は推奨されておらず、抗がん剤、放射線などの術前治療後に外科切除を行うことを考慮してもよいとされてきました。ただし、ガイドラインが作成された際に使用された手術を先行する治療に関する論文はすべて 2000 年以前の過去の報告がもとになっています。

近年報告されている手術を先行して行った治療の結果は、過去の報告より良好なものが報告されていることから、治療開始時点で縦隔リンパ節に転移があると診断され、手術が先行された治療例の成績を改めて集計解析し、手術を先行した治療の意義を検証することが本研究の目的です。

【対象となる患者様】当院ならびに大阪大学呼吸器外科関連施設臨床試験グループ (TSSGO) に参加する施設において、2006 年 1 月 1 日から 2013 年 12 月 31 日までに治療開始時点で縦隔にリンパ節転移があると診断された患者さんのうちで、手術を先行する治療が行われた患者さんが対象となります。近畿中央胸部疾患センターでは約 40 人の患者さんが、研究全体では約 160 人の患者さんのデータが登録される予定です。

#### 【研究の実施方法】

患者さんの診療情報を研究事務局の八尾市立病院呼吸器外科にて収集し、治療法や治療後成績の状態をカルテより調べた結果を解析します。この際、患者登録番号や対応表に従った症例番号を用い、施設のカルテ番号は使いませんので、患者さんの個人情報各施設で保護されます。

【利用する情報】手術前の腫瘍に関する情報、手術と病理学的診断の結果、術後治療の有無、患者さんの術後経過、再発に関する情報などをカルテから収集します。あらたな検査などは行いません。

【個人情報の取り扱いについて】お名前、住所など患者さんを直接同定できる個人情報は利用いたしません。また、研究成果は学会や学術集会雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用いたしません。

お問い合わせや研究対象となることを拒否される場合は、下記連絡先までお願いいたします。

当院の研究責任者

国立病院機構近畿中央胸部疾患センター

TEL 072-252-3021 (代表)

外科 松村晃秀 (まつむら あきひで)

研究全体の代表者 児玉 憲

八尾市立病院 特命院長

〒581-0069

大阪府八尾市龍華町一丁目3番1号

TEL: 072-922-0881 FAX: 072-924-4820

研究事務局 馬庭 知弘

八尾市立病院 呼吸器外科

〒581-0069

大阪府八尾市龍華町一丁目3番1号

TEL: 072-922-0881 FAX: 072-924-4820

E-mail: tomohiro.maniwa@hosp-yao.osaka.jp

なお、この研究は外部の有識者を含む近畿中央胸部疾患センターの臨床試験審査委員会の審査を受け、承認された上で実施しています。