

術後補助化学療法に関する研究のお知らせ

2026年4月22日第1版

この文書は、当院で実施する

「完全切除後非小細胞肺癌（pStage II-III）における術後補助化学療法の実施状況および未実施要因に関する単施設後ろ向き観察研究」

に関する情報を提供するものです。

本研究の対象となる患者様で、研究への参加（診療情報の利用）を希望されない場合は、オプトアウトの手続きを行うことで参加を辞退いただくことができます。

1. 研究名

完全切除後非小細胞肺癌（pStage II-III）における術後補助化学療法の実施状況および未実施要因に関する単施設後ろ向き観察研究

2. 機関長許可の有無

本研究は、近畿中央呼吸器センター臨床研究審査委員会の承認および機関の長の許可を得て実施します。

3. 研究機関名・研究責任者

近畿中央呼吸器センター 呼吸器外科

研究責任者：神崎 隆（医長）

連絡先：TEL：072-252-3021

4. 研究の目的

病理病期 II-III の非小細胞肺癌（NSCLC）患者において、完全切除後の術後補助化学療法（adjuvant chemotherapy：ACT）の実施状況（開始率および完遂率）を明らかにすることを目的とします。

5. 研究の意義

非小細胞肺癌において、術後補助化学療法は標準治療として推奨されていますが、実臨床では施行されない症例が一定数存在します。その実態や背景要因は十分に解明されていません。

近年、術前免疫療法など周術期治療戦略が進展する中で、「術後治療が実施可能かどうか」は治療選択において重要な要素となっています。特に、術前には施行可能と判断された患者が術後経過により ACT を開始できない「治療機会の喪失（loss of opportunity）」は臨床上

重要な課題です。

本研究により、実臨床における ACT の実施状況および未実施要因を明らかにすることで、今後の外科治療および周術期管理の最適化に寄与することが期待されます。

6. 研究の方法

本研究は単施設の後ろ向き観察研究です。診療録等の既存情報のみを用い、新たな治療介入や検査は行いません。

対象期間・予定例数

2017年1月1日～2025年12月31日

予定例数：318例

主な収集項目

- ・患者背景（年齢、性別、PS、併存疾患など）
- ・術前検査（呼吸機能、腎機能など）
- ・手術関連因子（術式、手術時間、出血量など）
- ・術後経過（合併症、在院日数など）
- ・補助化学療法の有無、開始日、レジメン、未実施理由

7. 研究対象者として選定された理由

2017年1月1日から2025年12月31日までに、近畿中央呼吸器センターにおいて原発性肺癌に対して完全切除（R0）を受け、病理病期 II-III と診断された患者様のうち、研究に必要な診療情報が保存されている方を対象とします。

（※術前治療を受けた患者様は除外されます）

8. 負担・リスク・利益

負担・リスク

本研究は既存の診療情報のみを用いるため、新たな来院や検査は不要で、身体的・経済的負担はありません。主なリスクは個人情報漏えいですが、厳格な情報管理体制により最小化します。

利益

本研究により得られた知見が、将来の非小細胞肺癌の周術期治療の最適化に役立つ可能

性があります。

9. 同意の撤回

本研究への情報利用に同意された後でも、随時撤回できます（オプトアウト）。撤回を希望される場合は、下記の相談窓口までご連絡ください。既に匿名化・解析済みのデータについては、対応が困難な場合があります。

10. 不利益な取扱いの不存在

同意されない場合や同意を撤回された場合でも、診療や取扱いに不利益は一切ありません。

11. 情報公開の方法

本情報公開文書を当院ホームページに掲載します（掲示期間：承認後～研究終了まで）。

12. 研究計画書等の閲覧

個人情報保護および研究の独創性の確保に支障のない範囲で、研究計画書や研究方法に関する資料の閲覧・提供に応じます。希望される場合は相談窓口にお問い合わせください。

13. 個人情報の取扱い

- 連結可能匿名化：氏名・住所等の直接識別子を削除し研究 ID で管理します。ID 対応表は研究責任者管理下で院内サーバに分離保管し、外部持出しを禁止します。
- 安全管理措置：アクセス権限の最小化、媒体暗号化、装置の物理管理、不正アクセス対策、定期教育等を実施します。

14. 保管・廃棄

研究用データは論文等の公表から 5 年間保管し、その後は対応表を含め完全消去（復元不能化）します。紙媒体は溶解等の方法で廃棄します。

15. 資金源・利益相反

現時点で企業等からの資金提供はありません。今後、民間助成等で研究費を取得する場合は、倫理審査機関へ申告し管理します。研究者個人の利益相反も同様に適切に開示・管理します。

16. 結果の取扱い

学会・論文で結果を公表しますが、個人が特定される情報は一切含みません。

17. 相談窓口

研究対象者等及びその関係者からの相談、オプトアウト（撤回）のお申し出、研究計画の閲

覧希望、個人情報の取扱いに関するご質問等への対応は研究期間中に以下の窓口で受け付けます。

近畿中央呼吸器センター 呼吸器外科 (研究事務局)

担当：神崎 隆

電話：072-252-3021