

2025 年 3 月 4 日 1 版

肺癌に対する周術期薬物療法の治療成績に関する多施設共同研究

今回、当院呼吸器外科においては、肺癌手術を行った患者様の中で手術前後に薬物療法を受けた患者様を対象とし、治療成績を調べる多施設共同研究「肺癌に対する周術期薬物療法の治療成績に関する多施設共同研究」を実施いたします。そのため、過去に当院で肺癌に対する手術を受けられた患者様の診療録を過去にさかのぼって調査させていただきたいと考えています。

実施にあたり代表機関の京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、当院院長の許可を受けて実施しています。

・ 研究の目的

本研究は、肺癌に対する手術前後の薬物療法に関して、使用した薬の内容や副作用、術後再発・生存期間などを明らかにすることを目的としています。今後の肺癌治療において手術前後に使用する薬剤の適切な選択ができるようになることを期待しています。

・ 対象となる方について

2010（平成22年）年1月1日から2025（令和7年）年12月31日までの間に、京都府立医科大学、宇治徳洲会病院、大阪鉄道病院、大阪府済生会吹田病院、京都第一赤十字病院、京都第二赤十字病院、京都中部総合医療センター、京都山城総合医療センター、済生会滋賀県病院、市立綾部市民病院、市立大津市民病院、市立奈良病院、市立福知山市民病院、松下記念病院で肺癌に対して外科切除だけでなく、手術前後に肺癌に対する薬物療法を行った20歳以上の患者様が対象となります。また、上記の施設で2010（平成22年）年1月1日から2025（令和7年）年2月28日までの間に肺癌の手術前に薬物療法を行った患者様では手術で切除した検体を研究に使用させていただき、薬物療法の効果を調べます。

・ 研究期間： 当院院長承認後から2028（令和10）年3月31日

・ 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：2025年（令和7年）5月23日（承認日を記載予定）

・ 方法

本研究は過去の記録（日常診療記録、病理標本など）を用いる研究ですので、参加者となる皆様に新たな検査負担や危険が及ぶことはありません。記録から得られたさまざまな臨床・

病理学的な所見と薬物療法との関連について調べます。

・ **研究に用いる試料・情報について**

情報：病歴、検査歴、手術歴、術後合併症等の発生状況、病理所見、術後経過 等

試料：手術の際の切除検体

・ **個人情報の取り扱いについて**

手術時に情報はすべて仮名化され、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように情報を加工されるため、個人が特定されることはありません。また、研究発表が公表される場合でも個人が特定されることはありません。

・ **試料・情報の保存および二次利用について**

解析によって得られたデータは原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学呼吸器外科の施設可能な場所において教授井上匡美の下、研究終了報告日から5年又は研究結果の最終公表日から3年又は論文等の発表から10年のいずれか遅い日までの間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただきたいと思います。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。研究に用いる手術検体は当院の病院病理部で保管されており、当科では保管せず、二次利用も行いません。

・ **研究資金及び利益相反について**

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等に当たって管理されています。

本研究は大学運営交付金（教室費）により実施します。本研究の実施にあたり、開示すべき利益相反はありません。

・ **研究組織**

研究責任者： 京都府立医科大学呼吸器外科学 教授 井上 匡美

研究担当者： 京都府立医科大学呼吸器外科学 教授 井上 匡美

京都府立医科大学呼吸器外科学 准教授 下村 雅律

京都府立医科大学呼吸器外科学	学内講師	岡田 悟
京都府立医科大学呼吸器外科学	助教	古谷 竜男

共同研究機関：

宇治徳洲会病院呼吸器外科	部長	伊東 真哉
大阪鉄道病院呼吸器外科	医長	松浦 吉晃
大阪府済生会吹田病院呼吸器外科	部長	西村 元宏
京都第一赤十字病院呼吸器外科	部長	上島 康生
京都第二赤十字病院呼吸器外科	部長	柳田 正志
京都中部総合医療センター呼吸器外科	医員	岡田 悟
京都山城総合医療センター呼吸器外科	部長	伊藤 和弘
済生会滋賀県病院呼吸器外科	部長	加藤大志朗
綾部市立病院呼吸器外科	部長	井伊 庸弘
市立大津市民病院呼吸器外科	部長	常塚 啓彰
市立奈良病院呼吸器外科	部長	寺内 邦彦
市立福知山市民病院呼吸器外科	医長	池部 智之
松下記念病院呼吸器外科	部長	和泉 宏幸

お問合せ先

ご希望があれば、個人情報の保護及び本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することができます。その場合は、下記連絡先までご連絡をお願いします。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、2026（令和8）年3月31日までに下記連絡先までご連絡ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。なお上記までに申し出がなかった場合には、参加を了承していただいたものとさせていただきます。

連絡先

京都府立医科大学呼吸器外科

職・氏名 助教・古谷 竜男 電話：075-251-5023

E-mail: thoracic@kpu-m.ac.jp

受付時間 月曜～金曜 9:00～16:00（土日・祝日を除く）

宇治徳洲会病院呼吸器外科

職・氏名 : 部長・伊東 真哉 電話：0774-20-1111（代表）

受付時間 : 平日 9:00～17:00