

2013年1月～2024年3月に当院にて呼吸器外科手術を受けた方へ  
「術後病理病期 I-III 期の非小細胞肺癌に対する術後補助化学療法の検討」の実施について

## 1. 研究の対象

2013年1月～2024年3月に当院で非小細胞肺癌に対して手術を施行し、手術後に病理病期 I-III 期と診断された患者の方。

## 2. 研究目的・方法

治療成績向上のために肺癌手術後の追加治療として、術後補助化学療法が施行されることがあります。現在の肺癌診療ガイドラインでは、2cm を超える腫瘍径の病理病期 IA-IIA 期にはテガフル・ウラシル剤が、病理病期 II-III A 期にはシスプラチン併用化学療法が勧められています。さらに近年、肺癌組織の分子マーカー（遺伝子変異や癌関連タンパクの発現の有無など）を調べることで分子標的薬や免疫チェックポイント阻害剤などが新たに術後補助化学療法に組み込まれることになり、その治療内容が大きく変化しつつあります。そこで、過去約 10 年間の当院における術後補助化学療法施行症例を集積して、これまでの治療による合併症や予後を解析し、術後補助化学療法の有用性と問題点を検討したいと考えております。あまり有効ではなかった患者さんの特徴、あるいは新規薬剤の追加によりさらなる効果が期待される患者さんの特徴を明らかにすることで、よりよい肺癌周術期治療の構築につなげることができるのではと考えています。

診療情報は診療録より収集します。取得した診療情報には番号を付与し匿名化いたします。情報の利用を開始する予定日は、2024年8月20日です。

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテ番号、性別、年齢、喫煙歴、併存疾患、既往歴、血液検査、術式、病理結果、臨床・病理病期、合併症、術後経過、補助化学療法施行の有無とその内容、有害事象、予後等。

## 4. 研究全体の期間と予定症例数

研究期間は当院実施承認後～2029年3月末、症例数は約 650 例程度の予定。

## 5. 研究結果の公表について

本研究の成果は院内、国内外の学会および学術雑誌で発表予定。

## 6. 個人情報の取り扱いについて

研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果が発表される場合にも個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

## 7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。  
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申下さい。

また、試料・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ませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

【研究機関】 国立病院機構四国がんセンター 呼吸器外科

【研究責任者】 重松久之

【連絡先】 〒791-0280

愛媛県松山市南梅本町甲 160

国立病院機構四国がんセンター 呼吸器外科 重松久之

TEL: 089-999-1111 (代表) FAX: 089-999-1100

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい