

## 「頭頸部癌および食道癌に対する治療歴が肺悪性腫瘍の

### 「外科切除症例に与える影響に関する後方視的調査」へのご協力をお願い

— 2012年1月1日～2018年12月31日に当院で肺切除手術を受けられた患者さんへ —

#### 1. 研究の概要

##### 1) 研究の背景および目的

頭頸部癌（口腔癌、咽頭癌、喉頭癌など）や食道癌の多くは、喫煙が大きな誘発因子であるとされています。また、それらの既往を持つ方は、同じ頭頸部領域や、食道、肺などに、癌が同時性あるいは異時に重複しやすいことが知られています（いずれも喫煙という共通の危険因子を持ちます）。これまでに、肺癌の外科手術を受けられた患者さんのうち頭頸部癌の治療歴を持つ方は、それを持たない方と比べて、術後経過や長期予後が良くない可能性が指摘されていますが、本邦での詳細な検討はありません。そこで、当院および関連施設において施行された、肺悪性腫瘍に対する肺切除術を過去に遡って解析し比較検討することで、頭頸部癌の治療歴を持つ方がどのような疾患背景をもち、どのような術後経過を辿るのかを観察し、今後の臨床へ何か示唆できるような発見がないか探求致します。

##### 2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

頭頸部癌や食道癌の既往を有することが肺癌手術の治療経過にどのように影響するのか、未だ不明な点も多いため、本研究を行うことで、どのような患者さんにどのような治療や術後管理を提供すべきかといったことが明らかになる可能性があり、有意義であると考えます。

#### 2. 研究の方法

##### 1) 研究対象者

2012年1月1日～2018年12月31日の期間中、岡山大学病院をはじめ当院および共同研究機関の呼吸器外科で、肺悪性腫瘍に対し肺切除術を受けられた患者さんのうち、頭頸部癌や食道癌の治療歴をお持ちの方（約100名）、および、頭頸部癌や食道癌の治療歴がない方のうち、ランダムに選出された方（約200名）を対象とします。

##### 2) 研究期間

当院倫理審査委員会承認日～2025年3月31日

#### 3) 研究方法

2012年1月1日～2018年12月31日までの間に岡山大学病院をはじめ当院および共同研究機関において、肺悪性腫瘍に対し肺切除手術を受けられた患者さんと、研究者が診療情報をもとに手術に関する内容および術後経過、合併症、生存情報、各種検査のデータを選び、それらの情報を検討します。

#### 4) 使用する情報

研究に用いる資料として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、患者さんの個人情報には削除し匿名化し、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、身長、体重、既往歴、喫煙歴
- ・ 診察所見、治療内容、術後経過、合併症、生存情報（肺癌手術日からの生存期間）、血液検査・画像診断（X線、CT、PET/CT、MRI）・生理学的検査（心電図・肺機能検査）・病理学検査

#### 5) 試料・情報の保存、二次利用

調査情報は岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 病態制御科学専攻腫瘍制御学講座 呼吸器・乳腺内分泌外科学内で厳重に取り扱います。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピュータに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、改めて倫理審査委員会に申請し承認を得た後、ホームページに公開してお知らせします。

資料は研究終了後20年間保存させていただきます。資料から患者さんの個人情報を削除し、資料に新たに番号を振り分け、カルテ番号との対応表を作成して研究データとは別に管理して（連結可能匿名化）保存します。

#### 6) 研究計画書および個人情報の開示

もしご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を見たり入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、担当者にお尋ねください。

調査結果は氏名、生年月日などの個人を特定できるデータをわからない形にして関連の学会・論文で発表する予定ですので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、2020年12月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様へ不利益が生じることはありません。

### 3.研究代表者、参加予定施設

【研究代表者】岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 病態制御科学専攻腫瘍制御学講座

呼吸器・乳腺内分泌外科学分野 教授 豊岡 伸一

#### 【研究機関】

岡山大学病院	山口宇部医療センター	岡山労災病院
愛媛大学医学部附属病院	岡山赤十字病院	岡山医療センター
三豊総合病院	岡山済生会総合病院	岩国医療センター
四国がんセンター	中国中央病院	赤穂中央病院
津山中央病院	尾道市立市民病院	福山医療センター
広島市立広島市民病院	松山市民病院	福山市民病院
香川県立中央病院	姫路赤十字病院	香川労災病院

### 4.問い合わせ・連絡先

この研究にご質問等ありましたら下記までお問い合わせ下さい。

〒791-0280 愛媛県松山市南梅本町甲 160

独立行政法人国立病院機構 四国がんセンター 呼吸器外科 山下 素弘

TEL : 089 - 999 - 1111 FAX : 089 - 999 - 1100