

# 原発性肺癌に対する免疫療法後サルベージ手術の有効性・安全性を検討する 多施設後向き研究観察研究

## 1. はじめに

神戸大学医学部附属病院呼吸器外科および共同研究機関では、2018 年 1 月 1 日～2023 年 12 月 31 日のあいだに免疫療法後根治手術(サルベージ手術)を受けられた患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

## 2. 研究概要および利用目的

神戸大学医学部附属病院呼吸器外科では、原発性肺癌に対して免疫療法後サルベージ手術を積極的に行っており、今後も増加が見込まれますが、その有効性、安全性については依然明らかではありません。今後、同手術を積極的に安全に進めていくため、2018 年 1 月 1 日～2023 年 3 月 31 日のあいだに原発性肺癌に対して、根治的化学放射線療法後免疫療法後、もしくは免疫療法を含む全身化学治療後に局所(肺または所属リンパ節)に遺残または再燃した場合に根治手術(サルベージ手術)を行った症例を、多施設共同で過去に遡って集積・解析することで、その切除の有効性・安全性を検討し明らかにしたいと考えました。また研究により、現在定義が定まっていない原発性肺癌に対するサルベージ手術における前治療・治療方法など定義、適応を定めることを目的とし、今後の治療戦略の確立に利用したいと考えています。

## 3. 研究期間

この研究は、研究機関の長による研究実施許可日から 2025 年 3 月 31 日まで行う予定です。

## 4. 研究に用いる情報あるいは試料の項目

研究期間中に下記情報・試料を利用して研究を行います。

- 1) 患者基本情報: 年齢、性別、診断名、手術日、身長、体重、ボディマス指数(BMI)、術前呼吸機能(肺活量、1 秒量、1 秒率)、併存疾患、喫煙歴、喫煙指数、臨床病期 (T 分類、N 分類含む)、術前病期、治療前病期、腫瘍径、腫瘍部位、治療前 PDL1、PS、術前治療内容、診断日時
- 2) 術中所見: 手術時間、出血量、術式、アプローチ
- 3) 術後経過: 術後合併症、予後、術後補助療法
- 4) 術後病理結果: 組織型、病理病期 (y-T 分類、y-N 分類)、悪性度(脈管浸潤因子(Ly 因子)・血管浸潤因子(v 因子)を含む各種病理学的因子、治療効果(Ef)

試料: この研究に使用する試料として、すでに保存されている手術で切除した組織を使用します。

### 既存情報の利用又は提供を開始する予定日

研究機関の長による研究実施許可日翌日から

## 5. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

(代表研究機関)

神戸大学医学部附属病院 呼吸器外科 (研究代表者:田根 慎也、機関長の氏名:眞庭 謙昌)

(共同研究機関)

国立がんセンター東病院 呼吸器外科 (研究責任者:坪井 正博、機関長の氏名:土井 俊彦)

山形大学医学部附属病院 呼吸器外科 (研究責任者:塩野 知志、機関長の氏名:土谷 順彦)

静岡県立がんセンター 呼吸器外科 (研究責任者:大出 泰久、機関長の氏名:小野 裕之)

大分大学医学部附属病院 呼吸器外科 (研究責任者:小副川 敦、機関長の氏名:三股 浩光)

京都府立医科大学病院 呼吸器外科 (研究責任者:岡田 悟、機関長の氏名:夜久 均)

関西労災病院 呼吸器外科 (研究責任者:岩田 隆、機関長の氏名:林 紀夫)

聖隷三方原病院 呼吸器外科(研究責任者:棚橋 雅幸、機関長の氏名:山本 貴道)

松坂市民病院 呼吸器外科 (研究責任者:樽川 智人、機関長の氏名:畑地 治)

近畿大学病院 呼吸器外科(研究責任者:津谷 康大、機関長の氏名:東田 有智)

岡山大学医学部附属病院 呼吸器外科 (研究責任者:豊岡 伸一、機関長の氏名:前田 嘉信)

山形県立中央病院 呼吸器外科 (研究責任者:遠藤 誠、機関長の氏名:鈴木 克典)

福島県立医科大学附属病院 呼吸器外科 (研究責任者:鈴木 弘行、機関長の氏名:竹石 恭知)

済生会宇都宮病院 呼吸器外科 (研究責任者:塙 龍太郎、機関長の氏名:野間 重孝)

兵庫県立がんセンター 呼吸器外科 (研究責任者:西尾 渉、機関長の氏名:富永 正寛)

## 6. 外部への情報あるいは試料の提供・取得の方法

カルテより 4 項に記載した項目を、メールにて代表研究機関である神戸大学医学部附属病院へ提供します。また、試料は共同研究機関から神戸大学医学部附属病院へゆうパックまたは宅急便で送られます。

## 7. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科外科学講座呼吸器外科学分野の鍵のかかる保管庫に保管します。

## 8. 情報あるいは試料の保存・管理責任者

この研究の保存・管理する責任者は以下のとおりです。

兵庫県立がんセンター 呼吸器外科 研究責任者:西尾 渉

## 9. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

## 10. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました情報は、研究期間中は神戸大学大学院医学研究科外科学講座呼吸器外科学分野において厳重に保管いたします。ご提供いただいた情報が今後の医学の発展に伴って、他の