

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名：原発性肺癌切除症例の解剖学的因子・臨床病理学的特徴・予後に関する多施設後方視的解析(Gunma Thoracic Alliance for Clinical data and Treatment: G-TACT)

・はじめに

肺癌は本邦における主要な悪性腫瘍の一つであり、手術は根治が期待できる重要な治療法です。近年、画像診断技術の進歩により小型肺癌が発見される機会が増えており、腫瘍の大きさ、部位、性状、患者さんの年齢、全身状態、呼吸機能などを考慮して、肺葉切除、区域切除、部分切除などの手術方法を適切に選択することが重要になってきます。

また、高齢の患者さんや併存疾患を有する患者さんに対する手術、免疫チェックポイント阻害薬や分子標的薬などの術前治療後に行う手術、気管支形成術や血管形成術を伴う複雑な手術も行われるようになってきています。そのため、実際の診療で行われた肺癌手術の成績を多数例で検討し、手術方法ごとの安全性や有効性を明らかにすることは、今後の肺癌治療の向上に重要です。

今回、私たちは群馬県内の複数の医療機関で原発性肺癌に対して手術を受けられた患者さんの診療情報を用いて、患者さんの背景、手術内容、病理結果、術後経過、再発や予後などを調べ、統計的に解析します。これにより、肺癌手術における術式選択の適正化、手術手技の向上、安全性の向上、並びに地域における肺癌外科治療の質の向上に役立てることを目的としています。

この研究では、通常診療の中で既に記録されている診療情報を用います。研究のために新たに検査や治療を追加することはありません。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

この研究は、群馬県内の複数の施設で原発性肺癌に対して手術を受けられた患者さんの診療情報を集め、肺癌手術の短期成績及び長期成績を検討することを目的としています。

具体的には、各医療機関の電子カルテ等に記録されている診療情報から、患者

さんの背景、肺がんの状態、手術方法、手術時間、出血量、術後合併症、病理結果、再発の有無、生存状況などを収集します。収集した情報を用いて、肺葉切除、区域切除、部分切除、気管支形成術、血管形成術などの術式別の特徴や成績を比較し、手術の安全性や治療成績に関わる因子を解析します。

この研究は多機関共同研究として実施します。各共同研究機関では、それぞれの施設で対象となる患者さんの診療情報を収集し、個人を直接特定できないように加工した上で、研究代表機関である群馬大学医学部附属病院へ提供します。群馬大学医学部附属病院では、各施設から提供された情報を統合し、統計解析を行います。

各施設から群馬大学医学部附属病院への情報提供にあたっては、各施設側で個人を直接特定できないように加工を施した上で、パスワードにより保護された電子メールを用いて提供を行います。研究のために、血液、組織などの試料を採取することはありません。

・研究の対象となられる方

2024年1月1日から2030年12月31日までの間に、以下の医療機関で原発性肺癌に対して手術を受けられた18歳以上の方を対象とします。

- 群馬大学医学部附属病院 外科診療センター 呼吸器外科
- 前橋赤十字病院 呼吸器外科
- 高崎総合医療センター 呼吸器外科
- 群馬県立がんセンター 呼吸器外科

肺葉切除、区域切除、部分切除のほか、気管支形成術、肺動脈形成術などの手術を受けられた方が対象に含まれます。

対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の試料または情報は、研究には使用しません。また、対象となる方の代諾者からも拒否の申し出を受け付けます。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の許可日より2031年3月31日までです。

試料・情報を利用又は提供を開始する予定日は2026年12月です。

・研究に用いる試料・情報の項目

この研究では、通常診療で得られた以下の診療情報を用います。研究のために新たな検査を追加することはありません。

患者背景に関する情報

性別、生年月日、身長、体表面積、performance status、原発巣の部位、組織型、腫瘍に対する治療歴、既往歴、生活習慣、合併症または併存疾患、Charlson-Comorbidity Index、最終外来受診日、検査スケジュールなど。

手術に関する情報

手術時年齢、切除範囲、リンパ節郭清の有無、血管形成の有無、気管支形成の有無、気管支断端被覆の有無、拡大切除の有無とその内容、手術時間、出血量、術後合併症、術後ドレーン抜去日、術後在院日数など。

病理に関する情報

患側、腫瘍最大径、完全切除の有無、組織型、pTNM 分類、pStage、リンパ節転移の部位、郭清リンパ節个数、転移リンパ節个数、胸膜浸潤、播種、細胞診、肺内転移、脈管浸潤、病理検査報告書、診療上解析されたゲノム情報など。

予後に関する情報

術後 30 日以内死亡、在院死亡、術後 90 日以内死亡、転帰、再発の有無、再発または最終無再発確認までの期間、再発臓器、再発に対する治療、術後補助療法の有無など。

一般診療に伴う検査情報

身体所見、血液検査、生化学検査、凝固検査、尿検査、腫瘍マーカー、血液ガス分析、感染症検査、画像検査、内視鏡検査、心電図、心エコー、呼吸機能検査など、通常診療の中で実施された検査結果を使用します。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究では、通常診療で既に得られた診療情報を用いるため、研究対象者となる患者さんに新たな検査、治療、来院などをお願いすることはありません。そのため、研究に参加することによる身体的な負担や健康被害はありません。

また、この研究により患者さんが直接受けることのできる利益はありません。一方で、本研究の成果は、将来の肺がん手術における術式選択、手術の安全性向上、治療成績の改善に役立つ可能性があります。

研究対象者の方に経済的な負担はありません。また、謝礼のお支払いもありません。

・個人情報の管理について

この研究で使用する情報は、各施設において個人を直接特定できる氏名、住所、電話番号、診療録番号などを削除し、研究用の番号を付けた上で管理します。研究者が解析に用いる情報から、患者さん個人を直接特定することはできません。対応表は、各施設または群馬大学医学部附属病院において、施錠可能な場所またはパスワードで保護された記録媒体等で厳重に管理され、外部機関へ提供されることはありません。

研究成果を学会や学術雑誌等で発表する場合にも、患者さん個人を特定できる情報が公表されることはありません。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究で得られた情報は、群馬大学医学部附属病院 外科診療センター 呼吸器外科において、外部と接続されていないパーソナルコンピュータまたはパスワードで保護された記録媒体等に保存し、厳重に管理します。

研究に係る情報は、少なくとも本研究の終了について報告された日から 10 年を経過した日、または本研究の結果の最終の公表について報告された日から 10 年を経過した日のいずれか遅い日まで適切に保管します。対応表を保管する場合も同様に厳重に管理します。

保管期間終了後は、データ抹消ソフト等を用いて復元できない形で廃棄します。不同意の申し出等により情報の廃棄が必要となった場合にも、同様の方法で廃棄します。

なお、本研究終了後も、発表した成果の確認や追加解析の必要性が生じた場合、または本研究と同様の目的を持つ将来の研究に利用する可能性があります。その場合には、改めて必要な倫理審査を受け、承認を得た上で使用します。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果やデータ、知的財産権は、研究代表者および国立大学法人群馬大学に帰属します。研究対象者となる患者さんに、これらの権利が生じることはありません。

・研究資金について

この研究は、群馬大学大学院医学系研究科総合外科学講座の研究費を用いて実施します。特定の企業からの資金提供は受けていません。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究は、群馬大学医学部附属病院外科診療センター呼吸器外科を研究代表機関として、群馬県内の複数の医療機関が共同で実施します。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究代表者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院・呼吸器外科・講師
氏名：中澤 世識
連絡先：027-220-8224

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院・呼吸器外科・助教
氏名：河谷 菜津子
連絡先：027-220-8224

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院・呼吸器外科・助教
氏名：矢澤 友弘
連絡先：027-220-8224

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院・呼吸器外科・助教
氏名：吉川 良平
連絡先：027-220-8224

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院・呼吸器外科・医員
氏名：沼尻 一樹
連絡先：027-220-8224

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院・呼吸器外科・医員
氏名：成澤 英司
連絡先：027-220-8224

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院・呼吸器外科・医員
氏名：牛久保 陸生
連絡先：027-220-8224

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院・呼吸器外科・医員
氏名：舘野 裕紀乃
連絡先：027-220-8224

【共同研究機関】

研究責任者

所属・職名：前橋赤十字病院・呼吸器外科・部長
氏名：井貝 仁
連絡先：027-265-3333

研究責任者

所属・職名：高崎総合医療センター・呼吸器外科・部長
氏名：高坂 貴行

連絡先：027-322-5901

研究責任者

所属・職名：群馬県立がんセンター・呼吸器外科・部長

氏名：永島 宗晃

連絡先：0276-38-0771

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学医学部附属病院・呼吸器外科・助教

氏名： 矢澤 友弘

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8224

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 ※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
①試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）

- ②利用し、または提供する試料・情報の項目
- ③利用する者の範囲
- ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
- ⑤研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法