

題名：肺癌手術における No-touch isolation technique としての部分切除先行肺葉切除法の多施設共同後ろ向き観察研究

当院では、下記の臨床研究を当院倫理委員会の審査を経て病院長の許可のもと行っています。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、あなたの診療情報や検査などで残った検体の下記の研究への利用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして研究に利用させていただきます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用するまたは提供されることを希望されない場合、また研究に関する質問等ございましたら、下記に記載している問合せ先へご連絡下さい。利用を希望されないことが今後の診療に何らかの影響を与えることは一切ありません。

研究課題名 (承認番号)	肺癌手術における No-touch isolation technique としての部分切除先行肺葉切除法の多施設共同後ろ向き観察研究 (2022-29)	
当院の研究責任者 (所属)	山本健嗣 (呼吸器外科)	
他の研究機関および 各施設の研究責任者	奈良県立医科大学附属病院	澤端 章好 (研究組織代表者)
	帝京大学医学部附属病院	齋藤 雄一 (研究事務局)
	帝京大学附属溝口病院	松谷 哲行
	埼玉県立循環器呼吸器病センター	高橋 伸政
	浜松医科大学附属病院	船井 和仁
	山形県立中央病院	遠藤 誠
	浜松医療センター	朝井 克之
	焼津市立総合病院	小林 亮
	大崎市民病院	岡崎 敏昌
	四国がんセンター	上野 剛
	北里大学附属病院	塩見 和
	湘南鎌倉総合病院	深井 隆太
	昭和大学横浜市北部病院	北見 明彦
	神奈川県立がんセンター (主たる研究機関)	足立 広幸 (研究代表者)
	神奈川県立循環器・呼吸器病センター	荒井 宏雅
	関東労災病院	五来 厚生
	済生会横浜市南部病院	野間 大督
	藤沢湘南台病院	熊切 寛
	平塚共済病院	山仲 一輝

	<p>横須賀共済病院 諸星 隆夫 横須賀市立うわまち病院 三ツ堀 隼弘 横浜医療センター 渡部 克也 横浜市立大学附属病院 石川 善啓 横浜市立大学附属市民総合医療センター 禹 哲漢 横浜南共済病院 大沢 宏至 東京品川病院 安藤 耕平</p>
<p>本研究の目的</p>	<p>肺癌の診断・治療の過程では生検や術中圧迫で肺癌組織へ物理的な負荷が生じてしまい、その結果、転移を誘発している可能性が危惧されています。これを回避するため No-touch isolation technique (以下 NTIT) という理論が提案されています。肺癌組織に触れることを極力さけることで転移を防ぐことを目指す手法です。肺癌における NTIT の一つとして、術中に根治切除である肺葉切除に先んじて原発巣のみを早々に部分切除で摘出してしまいう手法（部分切除先行肺葉切除法）が提唱されていますが、その有用性はまだ確立していません。この方法は新たな薬剤や器具の開発、追加の手術手技などを要さずに比較的簡便に施行できる方法でありこの方法で再発が抑制できれば非常に有用な手段となります。本研究では本方法で真に術後転移・再発を抑制できるか、後ろ向き観察研究で探索します。</p>
<p>研究の方法 (利用する試料・情報)</p>	<p>2017年1月から2018年12月に肺癌手術を受けた患者さんを診療記録から抽出し、以下の情報・臨床データをカルテから収集します。（肺癌手術；臨床病期 IA～IB 期の原発性非小細胞肺癌に対し肺葉切除以上の完全切除術）</p> <p>[研究に用いる情報の種類]</p> <p>1) 被験者背景 性別、年齢、既往歴（他悪性腫瘍、肺気腫、虚血性心疾患、慢性心不全、末梢血管障害、脳血管障害、認知症、リウマチ性疾患、消化性潰瘍、肝障害（軽度または中等度・高度）、糖尿病（関連合併症なし、またはあり）、片麻痺、腎機能障害）、喫煙歴</p> <p>2) 術前病変状況 病側、病変存在肺葉、術前 CEA 値、画像的腫瘍全体径、画像的腫瘍充実径、原発巣存在部位（中枢または末梢）、cT 因子、臨床病期、原発巣の SUVmax 値（施行例のみ）、術前病理診断確定の有無、各種生検施行の有無（気管支鏡下生検、CT ガイド下生検、喀痰細胞診）、生検関連合併症（発熱、感染など）の有無、術前診断</p> <p>3) 手術状況</p>

	<p>手術日、手術術式、手術アプローチ、原発巣診断のための術中迅速病理検査の有無とその方法（なし、術中針生検、部分切除、肺葉切除後検体提出）、切除範囲・部位、郭清範囲、合併切除の有無および部位、手術時間、出血量、最終処理血管の種類（肺動脈または肺静脈）</p> <p>4) 術後経過 術後合併症（脳梗塞、反回神経麻痺、虚血性心疾患、不整脈、気管支瘻、乳び胸、肺炎（IP 含む）、術後出血、膿胸、血栓症）の有無、術後補助治療施行の有無およびその種類</p> <p>5) 病理組織学的所見 病理学的腫瘍最大径、病理学的腫瘍浸潤径、pT 因子、pN 因子、組織型（組織亜型）、胸膜浸潤の有無および程度、脈管浸潤（Ly および v）、STAS の有無、各種 Driver 遺伝子変異の有無</p> <p>6) 予後 再発確認日、再発部位、最終生存確認日、死亡原因</p> <p>研究実施期間：2022 年 4 月～ 2024 年 3 月</p>
利用する試料・情報の 該当期間	2017 年 1 月～ 2018 年 12 月
試料・情報の他の 研究機関への提供 および提供方法	当院の研究責任者および研究分担医師等が、研究実施計画書の規定に従いエクセル表に臨床データを入力し、パスワードを設定したセキュリティー対策を行った CD-ROM に保存し研究代表者に郵送します。
個人情報の取り扱い	利用する試料・情報から、氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除いたします。研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は一切利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
お問い合わせ先	<p>電話：045-474-8111(代表)</p> <p>メールアドレス：kenkyu@yokohamah.johas.go.jp</p> <p>担当者：山本健嗣 (所属：呼吸器外科)</p>
備考	