

研究課題名 呼吸器外科における症例登録事業

研究の対象

横浜市立大学附属市民総合医療センターおよび本研究の共同参加施設で手術治療を行った呼吸器外科患者さんで、以下の全ての条件を満たす患者さんを対象と致します。

1. 手術施行時年齢が 20 歳以上の患者さん。
2. 2000 年 1 月 1 日から 2011 年 12 月 31 日までの間の、規定された連続する 3 年間に手術を施行され、かつ術後観察期間として 5 年以上が追跡可能な患者さん
(後ろ向き登録)。
3. 2012 年 1 月 1 日以降に手術を施行された患者さん (前向き登録)。

研究目的・方法

<研究背景>

呼吸器外科における手術の対象となる疾患は多岐にわたり、一般的には各々の治療において最も推奨される「標準治療」が存在します。この標準治療はそれまでの様々な研究結果をもとに作成・推奨されたものでありますが、時間の経過とともに変更・最適化されていくのが常であります。医療技術の進歩や治療成績向上にはその疾患や治療法に関する臨床研究が必須であり、特に各疾患や治療法の特徴や予後因子などを探索的に解析する後ろ向き研究は、その分野における新たな知見を創出するスタートとなります。しかし、研究を立案した段階で膨大かつ質の担保された医療情報を後ろ向きに収集することは一般的に非常に困難であるため、あらかじめデータの質を担保したデータベースを作成し、症例登録事業を行う必要があります。

<研究目的>

本研究では、横浜市立大学附属市民総合医療センターおよび本研究の共同参加施設における呼吸器外科手術症例の各因子を前向き・後ろ向きに集積・登録し、統一されたデータベースを作成します。本研究で統一されたデータベースを作成することで、今後、呼吸器外科疾患における問題点・疑問点が生じた際に、本データベースの二次利用で容易にその研究・解析を行う事が可能となり、その結果、呼吸器外科に関する研究ならびに治療法の進歩、普及に寄与することを目的とします。

<研究方法>

1. 試験デザイン

中央登録方式を用いた臨床後ろ向き・前向き登録

後ろ向き・前向き多施設共同観察研究

2. 試験期間

後ろ向き登録については 2000 年 1 月 1 日から 2011 年 12 月 31 日のうち、観察期間 5 年以上が追跡可能な連続する 3 年間を登録期間とします。前向き登録については 2012 年から登録期間 10 年、観察期間は最終症例登録より 5 年、計 15 年とします。事業継続の際には、実施期間延長のための再申請を行うものとします。

3. 症例登録手順

各参加施設にて、対象となる患者さんの診療記録および検査資料を用いてデータベースを作成します。観察研究ですので新たに行う検査や治療はありません。各参加施設で作成されたデータベースは、施設内で匿名化された後に、本研究の事務局（横浜市立大学外科治療学教室）に郵便で送付され、統一されたデータベースが作成されます。

本研究での観察項目は、以下通りです。

・術前因子：性別、生年月日、年齢、初診年月日、入院年月日、身長、体重、肥満度、他悪性疾患の有無・内訳、併存疾患の有無、喫煙歴、アスベスト暴露歴、家族歴、初発症状、発症発見日、術前治療の有無・内容・効果、腫瘍マーカー、KL-6 値、肺癌種類、病巣側、第 8 版 c-T・N・M 因子および Stage、第 9 版 c-T・N・M 因子および Stage、転移疑いリンパ節番号、最大腫瘍径、PET 施行の有無および SUVmax 値、術前確定診断の有無・内容、呼吸機能検査、術前血液ガス値

・術中因子：手術年月日、第 8 版 s-T・N・M 因子および Stage、第 9 版 s-T・N・M 因子および Stage、転移陽性リンパ節番号、胸水の有無・性状・量、胸水細胞診結果、胸膜浸潤の程度・位置、胸膜播種の有無、胸膜プラークの有無、洗浄細胞診の有無・結果、他肺葉転移の有無・程度、術者、手術責任者、助手、手術時間、術中出血量、輸血の有無、手術側、開胸法、リンパ節郭清度、胸腔鏡使用の有無、肺切除範囲、根治度、縮小手術の有無と理由、他の追加術式、合併切除臓器、胸壁合併切除の有無および切除肋骨部位、切除線遺残の有無・部位

・術後因子：退院年月日、胸腔ドレーン抜去日、ドレーン再挿入の有無、合併症の有無・程度およびその治療法、病理組織型、腺癌亜型およびその割合、AAH の有無・個数、細胞分化度、小細胞癌亜型、占拠部位、原発巣の全体径、原発巣の浸潤径、浸潤臓器、胸膜播種の有無、肺内転移の有無・程度・大きさ、第 8 版 p-T・N・M 因子および Stage、第 9 版 p-T・N・M 因子および Stage、リンパ節転移陽性部位・個数、リンパ節郭清個数、気管支断端陽性の有無、外科切除断端陽性の有無および部位、リンパ管侵襲の有無、血管侵襲の有無・程度、胸膜浸潤の程度・位置、胸壁浸潤

の深達度，組織学的治療効果の程度，根治度，分子生物学的マーカー，再発の有無および部位，再発確認日，術後補助療法の有無と種類，再発後治療の有無と種類，再発までの期間，予後，生存確認日，生存日数，死因

研究期間 研究承認日～西暦 2027 年 12 月 31 日

研究に用いる試料・情報の種類

対象となる患者さんの診療記録，検査資料を使用します。

外部への試料・情報の提供

各研究参加施設にて対象となる患者さんの診療記録および検査資料を用いて作成されたデータベースは，施設内で匿名化された後に CD-ROM に記録され，本研究の事務局（横浜市立大学外科治療学教室）宛てに郵便で送付されます。横浜市立大学外科治療学教室では，集められたデータベースを用いて，統一データベースを作成します。

情報の提供を行う各研究参加施設および情報を取得する横浜市立大学外科治療学教室では，情報を電子データで保管する場合は，院内 LAN やインターネットに接続されていない独立したコンピューター端末でパスワードをかけ厳重に保管を行います。紙で保管する場合は，ファイルに綴じて施錠できる書棚で厳重に管理し，本研究にかかわる研究者以外がアクセスできないよう保管を行います。また，少なくとも本研究の終了日から 5 年後，又は本研究の結果の最終の公表について報告した日から 3 年後のいずれかの遅い日までの期間，厳重に管理・保管の後、破棄されます（管理責任者：各施設の研究責任者）。

外部からの試料・情報の取得と保管：該当なし

研究組織

研究代表者

禹 哲漢 横浜市立大学 外科治療学

神奈川県横浜市金沢区福浦 3-9 電話: 045-787-2645（医局）

横浜市立大学附属市民総合医療センター 呼吸器病センター

神奈川県横浜市南区浦舟町 4-57 電話: 045-261-5656（代表）

研究事務局（既存試料・情報の提供先）

足立 広幸 横浜市立大学 外科治療学

伊坂 哲哉 横浜市立大学 外科治療学
神奈川県横浜市金沢区福浦 3-9 電話: 045-787-2645 (医局)

データ管理責任者
足立 広幸 横浜市立大学 外科治療学
神奈川県横浜市金沢区福浦 3-9 電話: 045-787-2645 (医局)

共同研究機関および各機関の試験責任者 (既存試料・情報の提供元) (順不同)
公立大学法人 横浜市立大学附属病院 呼吸器外科
公立大学法人 横浜市立大学附属市民総合医療センター 呼吸器病センター 禹 哲漢
神奈川県立病院機構 神奈川県立がんセンター 呼吸器外科 伊藤 宏之
神奈川県立病院機構 神奈川県立循環器呼吸器病センター 呼吸器外科 荒井 宏雅
国立病院機構 横浜医療センター 呼吸器外科 渡部 克也
国家公務員共済組合連合会 横須賀共済病院 呼吸器病センター外科 石川 善啓
国家公務員共済組合連合会 横浜南共済病院 外科 大沢 宏至
国家公務員共済組合連合会 平塚共済病院 外科 山仲 一輝
財団法人同友会 藤沢湘南台病院 呼吸器外科 熊切 寛
社会福祉法人恩賜財団 済生会横浜市南部病院 呼吸器外科 野間 大督
独立行政法人労働者健康安全機構 横浜労災病院 呼吸器外科 山本 健嗣
独立行政法人労働者健康安全機構 関東労災病院 呼吸器外科 五来 厚夫
横須賀市立うわまち病院 呼吸器外科 菅原 海
藤沢市民病院 呼吸器外科 安藤 耕平

本研究に関するご質問・ご相談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下記連絡先まで電話または FAX でお申出下さい。

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いたしませんので、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ございません。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒222-0036 横浜市港北区小机町 3 2 1 1

電話番号：045-474-8111 (代表)

横浜労災病院 呼吸器外科 (研究責任者) 山本 健嗣