

北里大学病院・北里大学東病院 (旧) を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本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または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (受付番号/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 (ILO 2206)	
当院の研究責任者 (所属・職位)	北里大学医学部呼吸器外科学 講師 塩見和	
他の研究機関および 各施設の研究責任者	神奈川県立がんセンター 奈良県立医科大学附属病院 帝京大学医学部附属病院 帝京大学付属溝口病院 埼玉県立循環器呼吸器病センター 浜松医科大学付属病院 山形県立中央病院 浜松医療センター 焼津市立総合病院 大崎市民病院 四国がんセンター 湘南鎌倉総合病院 昭和大学横浜市北部病院 神奈川県立循環器・呼吸器病センター 関東労災病院 済生会横浜市南部病院 藤沢湘南台病院 平塚共済病院 横須賀共済病院 横須賀市立うわまち病院 横浜医療センター 横浜市立大学附属病院 横浜市立大学附属市民総合医療センター 横浜南共済病院 横浜労災病院 東京品川病院 足立広幸 澤端 章好 齋藤 雄一 松谷 哲行 高橋 伸政 船井 和仁 遠藤 誠 朝井 克之 小林 亮 岡崎 敏昌 上野 剛 深井 隆太 北見 明彦 荒井 宏雅 五来 厚生 野間 大督 熊切 寛 山仲 一輝 諸星 隆夫 三ツ堀 隼弘 渡部 克也 石川 善啓 禹 哲漢 大沢 宏至 山本 健嗣 安藤 耕平	
本研究の概要・背景・目的	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おり肺癌における 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せ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。	
調査データ 該当期間	2017 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までの情報を調査対象とします。	
対象となる患者さま	2017 年 1 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日に北里大学病院で臨床病期 IA～IB 期の原発性肺癌 (非小細胞肺癌) に対し肺葉切除以上の完全切除手術を受けた方。	

研究の方法 (使用する試料等)	利用する情報 2017 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までの電子カルテに記載のある診療記録、検査データを利用します。 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 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 3) 手術状況 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) 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 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 6) 予後 再発確認日、再発部位、最終生存確認日、死亡原因
試料/情報の 他の研究機関への 提供 および提供方法	診療情報は、パスワードを設定および書き換え不可能な状態にした CD-ROM へと保存し、この CD-ROM を本多施設共同研究の研究主機関である神奈川県立がんセンター 呼吸器外科に郵送します。 提供元機関の名称及び機関長の氏名: 北里大学病院・病院長 高相晶士
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さまを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	研究に関する利益相反は、北里大学利益相反委員会で審査を受け適切に管理されます。研究資金に関しては、日常診療で得られる臨床データを提供するのはのみ研究であるため、特に必要ありません。
お問い合わせ先	本研究に関する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。 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お申し出下さい。 また、診療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の対象としませんので、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ありません。 ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた診療情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: 所属・職位: 呼吸器外科 講師

	担 当 者:塩見和 (シオミ カズ) 電 話:042-778-8111
備 考	研究課題名にある「No-touch isolation technique」とは、手術操作によるがん細胞の揉み出し、散布をできる限り少なくするための手術手技、手順のことをです。