

作成日：2018 年 10 月 5 日

## 手術または定位放射線治療を受けられたことのある早期肺癌の方の、診療情報を用いた長期臨床経過の比較検討についての説明文書

### 臨床研究課題名：

手術または定位放射線治療を受けられたことのある早期肺癌の方の、診療情報を用いた長期臨床経過の比較検討

#### 1. この研究を計画した背景

本邦における肺癌死亡率は1950年以降男女とも増加の一途をたどり、厚生労働省人口動態統計によると、2012年の肺癌死亡数は71,518人と全悪性腫瘍死の約26%を占め、悪性腫瘍中第1位です。また米国、英国などの一部の国を除いて、世界的にも増加傾向であり、悪性腫瘍による死亡の第1位をしめています。

遠隔転移やリンパ節転移を認めない、5cm 以下の早期肺癌は、近年 CT などによる検診の普及により発見されることが多くなっています。これらの早期肺癌に対する標準治療は手術ですが、高齢の方では肺機能の低下、合併症などを理由に、手術不能と判断されることも多く、低侵襲かつ有効な治療法の開発が望まれています。近年は、体幹部定位放射線治療 (stereotactic body radiotherapy:SBRT) の普及により、放射線治療の精度は大幅に向上しており、手術 vs SBRT の治療成績の比較検討も注目されます。一方で前述の通り、SBRT を行う症例は手術と比較して高齢の方や低肺機能の方が多いため、それらの背景因子により SBRT は手術に比べ治療成績が低くなる傾向があります。

#### 2. この研究の目的

上記の問題を背景として、当院における早期肺癌に対する手術と SBRT を受けられた方を対象として、傾向スコア法という背景因子のマッチングをおこなったあと、当院にて後ろ向きに比較観察研究をおこない、各治療後の全生存率、各治療後の臨床的無再発率、局所制御率について、比較検討をおこないます。

なお、この研究は、以下研究者によって本院にて実施しています。

研究責任医師： 放射線科 富田夏夫

#### 3. この研究の方法

2004 年-2014 年の間に、臨床的に、5 cm 以下の原発巣を有する T1a-T2bNOMO 非小細胞肺癌 (TNM 臨床病期分類第 8 版) と診断された方で、根治的手術か SBRT を施行された方を対象に、傾向スコア法という背景因子のマッチングをおこなったあと、各治療後の全生存率、各治療後の臨床的無再発率、局所制御率について、当院にて後ろ向きに比較観察研究をおこないます。

**4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。**

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会において厳重に審査され、承認されています。個人情報の安全保護については、万全の体制下にて管理され実施されます。また、調査項目は既存の医療情報であり、何らかの負担を生じることはありません。この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

**5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。**

試験を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療記録は匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などあなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに係わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

**6. 得られた医学情報の権利および利益相反について**

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest : COI）の管理に関する指針」を遵守し、各施設の規定に従って COI を管理しています。

**7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。**

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この試験が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”  
<http://ncu-cr.jp/patient>

**8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先**

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター

連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215