

# 肺癌の術後補助化学療法の効果 に関する研究のお知らせ

帝京大学医学部附属病院と溝口病院では以下の研究を行います。

本研究は、倫理委員会の審査を受け承認された後に、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

研究期間：2019年4月11日～2027年3月31日

## 〔研究課題〕

TNM 分類第 8 版を用いた非小細胞肺癌に対する術後補助化学療法の多施設共同前向き観察研究

〔研究目的〕 病変全体径 2cm 以上の非小細胞肺癌かつ肺葉切除術以上完全切除を受けた患者さんを対象とし、術後補助化学療法の治療成績を明らかにすることで、現行肺癌診療ガイドラインの再評価と今後の前向きランダム化比較試験の実行可能性を検証することが目的です。

〔研究意義〕 現在の肺癌診療ガイドラインによると、病変全体径 2cm 以上の術後病理病期 IA/IB/IIA 期の患者さんには術後補助化学療法が推奨されていますが、その根拠となっている臨床試験は 1985 年～1995 年に実施されています。当時と比較すると現在は、高分解能 CT の普及など診断機器の進歩も著しく、すでに 20 年以上が経過しており、我々を取り巻く医療環境は激変しているためこの再評価が必要となっています。

〔対象・研究方法〕 2019 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日までに当院で原発性肺癌に対する外科切除療法を受けた、あるいはこれから受ける方のうち、以下の条件を満たす患者さんが対象です。

1. 肺葉切除以上の手術、2. 完全切除、3. 病理学的に非小細胞肺癌と診断、4. 病変の大きさが 2cm 以上  
日常診療の情報を症例登録票に記載して事務局でデータ集積を行い、統計学的な解析を行います。

〔研究機関名〕 帝京大学医学部外科学講座、帝京大学医学部附属溝口病院

〔研究主機関名・研究代表者名〕 帝京大学医学部附属外科学講座 准教授 齋藤雄一

〔参加研究機関(研究責任者)〕石切生喜病院(藤井祥貴)、神奈川県立がんセンター(永島琢也)、関東労災病院(五来厚生)、北里大学(塩見和)、埼玉医科大学総合医療センター(羽藤泰)、埼玉県立循環器・呼吸器病センター(高橋伸政)、湘南鎌倉総合病院(深井隆太)、浜松医科大学(川瀬晃和)、奈良県立医科大学(澤端章好)、山形県立中央病院(遠藤誠)、山形大学(塩野知志)、横浜市立大学(石川善啓)

〔個人情報の取り扱い〕 個人情報がわからない様に加工を行い、個人が特定できる情報は取り扱いません。本研究は多機関共同研究で、帝京大学は本研究の主機関です。そのため、他の共同研究機関より臨床データを集めて解析しますが、個人情報がわからない様に加工した上で帝京大学に郵送してもらいます。本研究で解析したデータ等は、帝京大学医学部外科学講座で保存・管理します。研究終了後に倫理委員会事務局に提出し、帝京大学臨床研究センターで 10 年間保管した後に破棄します。

対象となる患者様で、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

ご協力よろしくお願ひ申し上げます。

## 問 い 合 わ せ 先

**研究分担者:** 帝京大学医学部附属溝口病院外科 教授 松谷哲行

〒213-8507 神奈川県川崎市高津区溝口 3-8-3

TEL: 044-844-3333

**研究責任者:** 帝京大学医学部外科学講座 准教授 齋藤雄一

〒173-8606 東京都板橋区加賀 2-11-1

TEL: 03-3964-1211