

肺腺がん手術後症例における EGFR 検査結果に基づく再発及び予後に関する
多施設共同後ろ向き観察研究

1. 観察研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「観察研究」といいます。その一つとして、九州大学病院呼吸器外科では、現在肺腺がんの患者さんを対象として、手術後の再発やその後の治療および転帰に関する詳細を検討する「観察研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2028 年 11 月 30 日までです。

2. 研究の目的や意義について

肺癌は、すべての癌の中でも頻度が高く、死因の上位に挙げられています。早期の肺癌の治療は手術ですが、完全に切除しても術後に再発し、治療の末に死亡することも少なくありません。早期肺癌で術後に再発しやすい特徴が分かれば、その特徴を持った肺癌の患者さんに対して短期間で外来に来てもらうよう調整したり、術後に抗癌剤を使って再発を減らしたり工夫をすることができます。過去のデータや報告によると、EGFR という遺伝子の異常によって起こる肺癌は、再発をしやすい特徴の 1 つではないかと言われていますが、まだはっきりしたことは明らかではありません。

そこで今回、九州大学病院呼吸器外科では、EGFR 遺伝子を持っている肺癌の術後の経過はどうなっているか、また、術後の転帰を決める重要な因子となっているかなどを検討することを目的として、本研究を計画しました。

3. 研究の対象者について

九州大学病院呼吸器外科において 2015 年 1 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日までの間に、根治目的の手術を実施された方のうち、病理診断で原発性肺腺がんと診断され、EGFR 遺伝子変異検査結果が判明している方、200 名を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。取得した情報を分析し、手術後の再発やその後の治療および転帰に関する詳細を検討することを目的としています。

[取得する情報]

診療録より性別、治療開始時年齢、喫煙歴、吸引暴露歴、既往歴、前治療歴、家族歴、疾患名、臨床検査値、組織型、病期、TNM 分類等の情報、初診時 PS、術前診断、症状、経過、身長、体重、職業、手術情報、合併症、病理診断、予後、再発日、再発部位、再発時 PS、再発後治療内容、再発後治療効果、最終生存確認日、死因

上記の情報をカルテから抽出し、別途に研究登録番号と紐づけたデータベースを作成します。
作成されたデータベースから必要な情報を共同研究機関である山口大学大学院医学系研究科医学統計学分野 教授 下川元継のもとで作成された EDC システムに各共同研究施設よりデータを匿名化した状態で登録し、山口大学大学院医学系研究科医学統計学分野にて管理を行います。共同研究者はそれぞれに割り当てられた ID とパスワードを用い、EDC システムに登録された研究用データの抽出を行うことができ、それを用いて詳しい解析を行います。

他機関への情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野・教授・吉住朋晴の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

研究対象者のカルテの情報を山口大学大学院医学系研究科医学統計学分野へ郵送する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

6. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野において同分野教授・吉住朋晴の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）してい

るのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は第二外科部局等運営費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

8. 研究に関する情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院呼吸器外科（2） 九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野	
研究責任者	九州大学病院呼吸器外科（2） 准教授 竹中朋祐	
研究分担者	九州大学病院呼吸器外科（2） 助教 河野 幹寛 九州大学病院医療連携センター 助教 赤嶺 貴紀 九州大学病院呼吸器外科（2） 助教 木下 郁彦 九州大学病院呼吸器外科（1） 助教 大藺 慶吾 九州大学病院呼吸器外科（1） 医員 中西 芳之	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	① 静岡県立静岡がんセンター呼吸器外科 部長 大出泰久	総括、情報の収集
	② 山口大学大学院医学系研究科医学統計学分野 教授 下川元継	解析
	③ 共同研究施設 別紙参照	情報の収集

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学病院呼吸器外科（2） 助教 木下 郁彦
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-642-5466
〔FAX〕 092-642-5482
メールアドレス：kinoshita.fumihiko.102@m.kyushu-u.ac.jp