

部分切除先行肺葉切除法に関する研究のお知らせ

帝京大学医学部附属病院、帝京大学医学部附属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：2022年9月14日～2024年3月31日

〔研究課題〕 肺癌手術における No-touch isolation technique (NTIT) 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 (ILO2206/YCTS2201)

〔研究目的〕 部分切除先行肺葉切除法を施行された群と非施行群の予後を比較することで、部分切除先行肺葉切除法が肺癌術後予後に影響を与えるか、すなわち部分切除先行肺葉切除法が NTIT となりうるかを明らかにします。

〔研究意義〕 NTIT は未だその有効性が明らかとなっておりませんが、本試験で部分切除先行肺葉切除法は新の方が非部分切除法よりも手術成績が良好であることが証明されれば、新たな試薬や器具の開発、追加の侵襲的技法などを要せずに比較的簡便に施行できるため、本手法で肺癌術後予後が改善されることが期待できます。

〔対象・研究方法〕 2017年1月から2018年12月に帝京大学をはじめとした多施設共同後ろ向き観察研究によって、臨床病期 IA～IB 期の原発性肺癌 (非小細胞肺癌) に対する肺葉切除以上の完全切除手術を受けた患者さんのうち、18歳以上で手術前に化学療法を受けていない人が対象です。診療記録から性別・年齢・既往歴・喫煙歴・臨床病期・手術・術後病理・予後等の臨床情報を収集します。

〔研究機関名〕

研究代表者： 神奈川県立がんセンター 呼吸器外科医長 足立広幸

本学研究責任者： 医学部外科学講座 准教授 齋藤雄一

〔個人情報の取り扱い〕 個人が特定できないように個人情報を加工したうえで、研究代表者である神奈川県立がんセンター呼吸器外科に提出します。神奈川県立がんセンターでは、各研究機関から集積した情報を研究代表者が責任をもって管理し、研究終了後5年を経過した日まで保管した後に個人が特定できないような適切な方法で破棄します。本学においても、個人が特定できないように加工したデータベースを本研究にかかわる研究者以外がアクセスできないように3年間保管します。研究終了時には、帝京大学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、個人が特定できないよう適切な方法で破棄します。

〔利益相反〕 本研究に必要な経費は、帝京大学外科学講座研究費より支払われます。

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い申し上げます。

問い合わせ先

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