

研究課題名	術前治療を行わない腫瘍径 5cm 以上非小細胞肺癌における術式選択と治療成績の多施設共同検討
研究の意義・目的	<p>肺がんの手術では、がんを完全に切除することを目指しますが、腫瘍（がん）が大きかったり、周囲の組織（血管や気管など）に近い場合、手術した場所の近くでがんが再び出てくること（局所再発）があります。</p> <p>これまでの国際的なルールでは、がんの大きさが「5cm～7cm」と「7cm 超」で分類されてきましたが、実は「大きさ」だけでなく、「どの手術方法を選んだか」や「周囲の臓器にどのくらい接しているか」が、その後の経過に大きく影響することがわかってきました。</p> <p>本研究では、過去に 5cm を超える肺がんの手術を受けられた患者さんのデータを集めて分析することで、「どのような場合に、どのような手術を行うのが最も効果的なのか」、また「手術前に薬物療法などの追加治療が必要なのはどのような方か」を明らかにすることを目的としています。</p> <p>これまでの報告では、腫瘍が大きくなるほど再発のリスクが高まることが分かっています。この研究は、過去に手術を受けられた患者さんのデータから「どのようなケースで再発が起きやすいのか」を詳しく分析することで、一人ひとりの患者さんに最適な手術方法や、手術前後の新しいお薬（免疫チェックポイント阻害剤など）の組み合わせ方を検討するための貴重な資料になると考えています。</p> <p>近年、免疫チェックポイント阻害剤（ICI）という新薬が登場し、手術の前後に使うことで治療成績が向上しています。しかし、この新しい薬の効果を正しく評価するためには、「腫瘍径 5cm 以上で手術のみで治療を行っていた時代の限界」を正確に把握しておく必要があります。</p> <p>本研究では、新しいお薬が普及する前の時代のデータを詳しく分析し、以下のことを明らかにします。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>① 腫瘍の大きさや場所が、手術後の再発にどう影響していたか。</li><li>② どのような手術方法（切除の範囲など）が、再発を防ぐために最も有効だったか。</li></ul> <p>これらのデータを統計学的に解析することで、「これからの時代の患者さんにとって、どのような手術と新しい薬を組み合わせるのがベストか」という治療の基準（ガイドライン）を作るための重要な根拠となります。過去の貴重な治療経験を、未来のより良い治療選択に役立てることがこの研究の目的です。</p>
研究を行う期間	機関の長の実施許可日 ~ 2026 年 12 月 31 日
研究協力を お願いしたい方 (対象者)	<p>2006 年 1 月～2020 年 12 月の間に術前治療を伴わず非小細胞肺癌に対して肺葉切除以上の根治的手術を施行した方のうち病理学的最大径が 5cm を超えている方が対象です。ただし以下の方は除外します。</p> <p>除外基準</p> <ul style="list-style-type: none"><li>1. 病理学的他臓器浸潤のある方。</li><li>2. 同側他肺葉内副腫瘍結節のある方。</li></ul>

<p>協力をお願いしたい 内容と研究に使わせ ていただく試料・情 報等の項目</p>	<p>診療の過程で得られた下記項目を本研究に使用させていただきます。</p> <p>診療情報：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>患者基本情報：手術時年齢、性別、診断名、TNM 臨床病期分類（UICC-8,9 版）に基づく c-Stage、喫煙歴、併存疾患、既往歴</li> <li>身体所見：身長、体重、PS</li> <li>血液検査結果：腫瘍マーカー（CEA、CYFRA、SLX、SCC、ProGRP）</li> <li>画像検査結果：CT(病変径を含む)、PET-CT</li> <li>手術に関する情報：手術日、術式、胸水細胞診結果、術後合併症</li> <li>病理検査結果：病理検査結果（組織型、組織亜型、肺癌取り扱い規約第 8,9 版に基づく胸膜浸潤：pI、脈管侵襲：Iv、組織型的 Grade、肺内転移：pm、TNM 臨床病期分類（UICC-8,9 版）に基づく p-Stage,HE 染色所見、免疫化学染色所見）、切除後の根治性の評価：R、PD-L1(22C3, SP263)、ドライバー遺伝子異常（EGFR,ALK）</li> <li>術後化学/放射線療法に関する情報：化学療法のレジメン、放射線治療の線量データ、治療期間、治療効果、有害事象</li> <li>予後の情報：再発の有無、再発日、再発部位、再発後治療の内容、転帰</li> </ul> <p>観察・検査スケジュール・再発や死亡などのイベントの有無に関して、各研究機関において 2025 年 12 月までに診療目的に行われた予後調査の情報を使用する。再発の診断に関する検査は各施設の実地臨床に基づき、検査の種類や間隔などは指定しない。</p>
<p>試料・情報の 提供を行う機関の名称 及びその長の氏名 (提供元について)</p>	<p>機関名：大阪市立総合医療センター 機関の長の氏名：理事長 清水 貞利</p>
<p>提供する試料・ 情報の取得の方法</p>	<p>診療の過程で得られた診療情報</p>
<p>提供する試料・ 情報を用いる研究に 係る研究責任者</p>	<p>研究代表者： 公立大学法人大阪 大阪公立大学大学院医学研究科 呼吸器外科学 水口真二郎</p>
<p>試料・情報を 利用する者の範囲 および管理について 責任を有する者の 研究機関の名称</p>	<p>以下の機関が御提供いただいた情報を本研究に利用いたします。</p> <p>【研究代表者】 公立大学法人大阪 大阪公立大学大学院医学研究科 呼吸器外科学 水口真二郎</p> <p>【共同研究機関・研究責任者】 大阪市立総合医療センター 呼吸器外科 月岡卓馬</p>

<b>個人情報の取り扱い</b>	<p>この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、すぐには個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されます。</p> <p>この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することは含まない形で公表されます。</p>
<b>本研究の利益相反</b>	<p>本研究の利害関係については、各研究機関で定められた利益相反マネジメントの規定等に従って必要に応じて各研究機関の利益相反マネジメント委員会へ報告を行うことにより、利益相反を管理し研究を遂行します。</p> <p>本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。</p>
<b>研究に協力をしたくない場合</b>	<p>診療情報が当該研究に用いられることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも不利益を受けることはありません。</p>
<b>連絡先</b>	<p>大阪公立大学医学部附属病院 呼吸器外科 担当者氏名：上野 彩帆 電話番号：(06) -6645-3841</p>