

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

西暦 2022年6月24日作成

研究課題名	少数個転移（オリゴメタスタシス）を伴った肺癌の臨床病理学的特徴に関する後方視的研究
研究の対象	<p>1997年1月1日から2018年3月31日までに本学附属病院および本研究参加施設で手術治療を行った肺癌患者さんで、以下の選択基準を全て満たし、かつ、除外基準のいずれにも該当しない患者さんを対象とします。</p> <p>< 選択基準 ></p> <ol style="list-style-type: none">1) 治療開始時点で年齢が18歳以上である。2) 非小細胞肺癌の病理組織診断が得られている。3) 原発巣に対して手術治療が行われている。4) 原発巣に対する術前、あるいは術後再発の時点において、少数個転移を認めた症例（転移臓器、転移個数、および転移臓器に対する治療内容は問いません）。 <p>【「少数個転移」の定義】</p> <p>現時点で「少数個転移（オリゴメタスタシス）」の明確な定義は存在せず、報告毎に異なる定義が用いられています。これまでの臨床試験では、根治的な局所治療が可能と考えられ、かつ転移巣が3個以下、あるいは5個以下などの基準が用いられています。本試験では、治療が行われた当時、各主治医により根治的な局所治療が可能と判断された、転移巣が5個以下の症例を対象とします。</p> <p>< 除外基準 ></p> <ol style="list-style-type: none">1) 転移臓器が肺である症例。2) 本人より登録拒否の意思が示された症例。3) 本研究参加医師により登録が不適切と判断された症例。 <p>【肺転移を除外する理由】</p> <p>肺転移は、異時性肺癌（第2肺癌）との鑑別が病理学的にも困難なケースがしばしば存在するため、本研究では除外する方針とします。</p> <p>< 予定症例数 ></p> <p>少数個転移を伴った肺癌手術症例 30例</p>
研究目的・方法	<p>一般的に転移を伴う癌は、「全身性疾患」としての性格を持ち、化学療法が標準的治療と考えられています。しかし、転移を伴う癌の特性は必ずしも一様ではなく、少数個の転移（オリゴメタスタシス）に留まり、原発巣も含めた局所治療（放射線治療や手術治療）が有効な患者さんがいることが知られています。この様な少数個転移症例に対する原発巣を含めた局所治療が実用化されているものとしては、大腸癌における肝転移・肺転移、腎細胞癌、骨軟部腫瘍における遠隔転移などが挙げられ、日常診療の中で広く治療が行われています。一方、肺癌においても、脳、副腎、肝臓、骨</p>

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

	<p>などの少数個転移症例で、原発巣を含めた積極的局所治療を実地医療として行うことがあり、その中には実際に治癒に至った症例も少なからず経験します。しかし、少数個転移を伴った肺癌は比較的希少であるため、まだまだわからないことが多いのが実情です。</p> <p><研究の目的></p> <p>本研究の目的は、過去に手術が行われた少数個転移（オリゴメタステーシス）肺癌症例を、多施設共同で後方視的に解析する事により、その臨床的および病理学的特徴を明らかにすることです。本研究が予定通りに遂行され、少数個転移を伴った肺癌の詳細な臨床病理学的特徴が明らかとなった場合、この分野での今後の適切な治療方針の選択、および生存率の向上に有用である可能性があります。</p> <p><研究方法></p> <p>対象となる患者さんの過去の診療記録、検査資料、手術標本を用いて解析を行います。後方視的な観察研究ですので、新たに行う検査や治療はありません。各研究参加施設の臨床情報および肺癌標本は、施設内で匿名化された後に、本研究の主研究機関である横浜市立大学附属病院 呼吸器外科に郵便で送付され、臨床病理学的解析を行います。</p> <p>本研究での観察項目は、以下の通りです。</p> <ul style="list-style-type: none">・患者基本情報（年齢、性別、喫煙歴）・原発巣に対する術前情報：cT 因子、cN 因子、PET/CT、術前治療、腫瘍マーカー・原発巣に対する手術情報：手術日、手術術式、切除部位、郭清範囲・原発巣に対する術後情報：術後合併症、術後治療・転移巣に対する治療情報：転移臓器、転移個数、治療時期、治療内容・病理学的所見：pT 因子、pN 因子、組織型、胸膜・脈管浸潤、免疫染色、癌関連遺伝子変異、microRNA 発現・予後：再発日、再発部位、再発に対する治療内容、死亡日、死亡原因 <p><評価項目></p> <p>主要評価項目：全生存期間</p> <p>副次的評価項目：無再発生存期間、転移臓器、転移個数、転移臓器に対する治療内容・治療成績、各種臨床病理学的所見</p>
研究期間	研究承認日～西暦 2024 年 3 月 31 日

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

研究に用いる 試料・情報の 種類	対象となる患者さんの過去の診療記録、検査資料、手術標本を使用します。
外部への 試料・情報の 提供・取得と 保管	<p>当院から外部施設へ試料・情報の提供はありません。</p> <p>各研究参加施設において過去の診療記録、検査資料を用いて調べられた結果は、匿名化された上で CD-ROM に記録され、研究代表者（横浜市立大学 外科治療学 禹哲漢）宛てに郵送されます。集められたすべてのデータは、研究代表者が所属する横浜市立大学外科治療学教室で厳重に保管されます。また、対象となる患者さんの手術標本（HE 染色プレパラート、パラフィンブロック）も、匿名化された上で、研究代表者宛てに郵送されます。集められた手術標本は、研究代表者および研究分担者が所属する横浜市立大学外科治療学教室あるいは病態病理学教室の実験室で解析され、解析中は上記実験室にて厳重に保管されます。また、解析終了後は、速やかに送付元の施設へ返却されます。解析時に作成された免疫染色プレパラートおよび DNA/RNA 溶液は、研究終了後、研究代表者が所属する横浜市立大学外科治療学教室実験室にて 5 年間保管の後、破棄されます。</p> <p>本研究で得られた情報を電子データで保管する場合は、院内 LAN やインターネットに接続されていない独立したコンピューター端末でパスワードをかけ保管を行います。紙で保管する場合は、ファイルに綴じて施錠できる書棚で厳重に管理し、本研究にかかわる研究者以外がアクセスできないよう保管を行います。また、少なくとも本研究の終了日から 5 年後、又は本研究の結果の最終の公表について報告した日から 3 年後のいずれかの遅い日までの期間、厳重に管理・保管の後、破棄されます（管理責任者：禹 哲漢）。</p>
試料・情報の 利用停止と提 供の停止	本研究では、研究対象となる患者さん又はその代理人の求めに応じて、研究対象となる患者さんが識別される試料・情報の利用を停止することができます。希望される場合は、本研究の研究責任者（石川 善啓）までご連絡下さい。
研究組織	<p>研究代表者、データ管理責任者（既存試料・情報の提供先）、統計解析責任者</p> <p>氏名 禹 哲漢 所属 横浜市立大学医学部 外科治療学教室 住所 〒236-0004 神奈川県横浜市金沢区福浦 3-9 TEL 045-787-2800</p> <p>研究責任者、研究事務局</p> <p>研究責任者 氏名 石川 善啓 所属 横浜市立大学附属病院 呼吸器外科</p>

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

センター 呼吸器外科	富岡東 6-16-1, TEL:045-701-9581	
国立病院機構横浜医療センター 呼吸器外科	〒245-8575 神奈川県横浜市戸塚区原宿 3-6-2, TEL:045-851-2621	渡部 克也
関東労災病院 呼吸器外科	〒211-8510 神奈川県川崎市中原区木月住吉町 1-1, TEL:044-411-3131	五来 厚夫
済生会横浜市南部病院 呼吸器外科	〒234-0054 神奈川県横浜市港南区 3-2-10, TEL:045-832-1111	野間 大督
横浜市立大学附属病院 呼吸器外科	〒236-0004 神奈川県横浜市金沢区福浦 3-9, TEL:045-787-2800	石川 善啓

本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先まで電話またはFAXでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院 呼吸器外科（研究責任者）石川 善啓

電話番号：045-787-2800（病院代表） FAX：045-786-0226（医局）