

2007年1月～2016年12月に当院にて原発性肺癌と診断され、手術を受けられた方へ
研究「肺癌術前療法後の効果判定における PERCIST (Positron Emission tomography
Response Criteria In Solid Tumors) の有用性を評価する多施設共同後ろ向き臨床試験」
の実施について

1.研究の対象

平成 19(2007)年 1 月 1 日～平成 28(2016)年 12 月 31 日に、当院において原発性肺癌と診断され手術を受けられた患者さんのうち、術前治療（化学療法または化学放射線療法）のあと 6 か月以内に手術を受けられた方。

2.研究目的

この研究の目的は、今後、術前治療（化学療法または化学放射線療法）のあとに手術を受けられる患者さんに対して、どのような患者さんが手術の恩恵を受けられるかを、術前治療前後に撮影した PET-CT を新しい方法で再評価し予測することです。

3.研究に用いる試料・情報の種類

この研究は診療録データ（年齢・性別・CT 画像・FDG-PET 画像・化学療法および放射線治療の内容・手術内容・病理組織学的情報・予後等）を評価する観察研究です。今回は、データを集計するのみで追加で行う検査などはありません。

4.研究全体の期間の予定症例数

研究期間は当院の倫理審査委員会承認後～2020 年 6 月 30 日の予定です。全国から多施設で 150 人の患者さんのデータを集計解析する予定です。

5.研究結果の公表について

この研究の結果は学会演題や学術論文で公表される予定です。

6.個人情報の取扱いについて

この研究に参加する当院以外の研究者が、対象となる患者さんの治療内容を知る必要がある場合には、個人情報特定できないようにして閲覧します。研究成果が学術目的のために公表されることがありますが、その場合も個人情報の秘密は厳重に守られ、第三者には分からないように十分に配慮して、慎重に取扱います。

7.外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は当院事務局が保管・管理します。

8.研究組織

瀬戸内肺癌研究会 参加施設 約 30 施設。

京都大学病院、岡山大学病院、倉敷中央病院、京都市立病院、鳥取大学病院、岡山済生会総合病院、川崎医科大学、岡山労災病院、中国中央病院、広島市立安佐市民病院、呉医療センター・中国がんセンター、岩国医療センター、山口宇部医療センター、三豊総合病院、愛媛大学病院、四国がんセンター、市立宇和島病院、日本赤十字社 長崎原爆病院、市立島田市民病院、長良医療センター、島根県立中央病院、岡山赤十字病院、南岡山医療センター、倉敷第一病院、広島大学病院、下関市立中央病院、香川県立中央病院、香川労災病院、済生会野江病院、他

9.お問い合わせ先

本研究に関するご質問等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事が出来ますのでお申し出下さい。

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しませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

【研究機関】 国立病院機構四国がんセンター 呼吸器外科

【研究責任者】 山下 素弘

【連絡先】 〒791-0280 愛媛県松山市南梅本町甲 160

国立病院機構 四国がんセンター

TEL : 089-999-1111(代表) FAX : 089-999-1100

【研究代表者】 川崎医科大学 呼吸器外科学 中田 昌男

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい