

## 研究実施のお知らせ

### 研究課題名

肺癌手術における No-touch isolation technique 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)

### 研究の対象となる方

2017年1月1日から2018年12月31日に神奈川県立がんセンター及び下記の共同研究機関で臨床病期 IA~IB 期の原発性肺癌（非小細胞肺癌）に対し肺葉切除以上の完全切除手術を受けた患者さん。

### 研究の目的・意義

肺癌の診断・治療の過程では生検や術中圧迫で肺癌組織へ物理的な負荷が生じてしまい、その結果、転移を誘発している可能性が危惧されています。これを回避するため No-touch isolation technique(以下 NTIT)という理論が提案されており肺癌における NTIT の一つとして、術中に根治切除である肺葉切除に先んじて原発巣のみを早々に部分切除で摘出してしまう手法（部分切除先行肺葉切除法）が提唱されていますがその有用性はまだ確立していません。この方法は新たな薬剤や器具の開発、追加の手術手技などを要せずに比較的簡便に施行できる方法でありこの方法で再発が抑制できれば非常に有用な手段となります。本研究では本方法で真に術後転移・再発を抑制できるか、後ろ向き観察研究で探索します。

### 研究の方法

2017年1月1日から2018年12月31日に神奈川県立がんセンター及び下記の共同研究機関で臨床病期 IA~IB 期の原発性肺癌（非小細胞肺癌）に対し肺葉切除以上の完全切除手術を受けた患者さんを診療記録から抽出し以下の情報・臨床データをカルテから収集します。各施設の研究責任者および研究分担医師等が、研究実施計画書の規定に従いエクセル表に臨床データを入力し、パスワードを設定したセキュリティー対策を行った CD-ROM に保存し研究代表者に郵送します。情報は本研究の共同研究医療機関と共有します。収集した情報は、匿名化し、神奈川県立がんセンター呼吸器外科に集約し、外部から容易にアクセスできない状態で保管します。研究成果を学会や学術雑誌で公開する場合がありますが個人が特定できない状態で行います。

## [研究に用いる情報の種類]

### 1) 被験者背景

性別、年齢、既往歴（他悪性腫瘍、肺気腫、虚血性心疾患、慢性心不全、末梢血管障害、脳血管障害、認知症、リウマチ性疾患、消化性潰瘍、肝障害（軽度または中等度・高度）、糖尿病（関連合併症なし、またはあり）、片麻痺、腎機能障害）、喫煙歴

### 2) 術前病変状況

病側、病変存在肺葉、術前 CEA 値、画像的腫瘍全体径、画像的腫瘍充実径、原発巣存在部位（中枢または末梢）、cT 因子、臨床病期、原発巣の SUVmax 値（施行例のみ）、術前病理診断確定の有無、各種生検施行の有無（気管支鏡下生検、CT ガイド下生検、喀痰細胞診）、生検関連合併症（発熱、感染など）の有無、術前診断

### 3) 手術状況

手術日、手術術式、手術アプローチ、原発巣診断のための術中迅速病理検査の有無とその方法（なし、術中針生検、部分切除、肺葉切除後検体提出）、切除範囲・部位、郭清範囲、合併切除の有無および部位、手術時間、出血量、最終処理血管の種類（肺動脈または肺静脈）

### 4) 術後経過

術後合併症（脳梗塞、反回神経麻痺、虚血性心疾患、不整脈、気管支瘻、乳び胸、肺炎（IP 含む）、術後出血、膿胸、血栓症）の有無、術後補助治療施行の有無およびその種類

### 5) 病理組織学的所見

病理学的腫瘍最大径、病理学的腫瘍浸潤径、pT 因子、pN 因子、組織型（組織亜型）、胸膜浸潤の有無および程度、脈管浸潤（Ly および v）、STAS の有無、各種 Driver 遺伝子変異の有無

### 6) 予後

再発確認日、再発部位、最終生存確認日、死亡原因

## 研究の期間

2022 年倫理審査委員会承認日 ～ 2024 年 3 月 31 日

## 研究組織

この研究は多施設共同研究として共同で行います。

研究代表者（研究で利用する情報の管理責任者）:

神奈川県立がんセンター 呼吸器外科 足立 広幸

研究事務局

帝京大学医学部附属病院 外科 齋藤 雄一

#### 共同研究機関

奈良県立医科大学附属病院 澤端 章好  
帝京大学医学部附属病院 齋藤 雄一  
帝京大学附属溝口病院 松谷 哲行  
埼玉県立循環器呼吸器病センター 高橋 伸政  
浜松医科大学附属病院 船井 和仁  
山形県立中央病院 遠藤 誠  
浜松医療センター 朝井 克之  
焼津市立総合病院 小林 亮  
大崎市民病院 岡崎 敏昌  
四国がんセンター 上野 剛  
北里大学附属病院 塩見 和  
湘南鎌倉総合病院 深井 隆太  
昭和大学横浜市北部病院 北見 明彦  
神奈川県立循環器・呼吸器病センター 荒井 宏雅  
関東労災病院 五来 厚生  
済生会横浜市南部病院 野間 大督  
藤沢湘南台病院 熊切 寛  
平塚共済病院 山仲 一輝  
横須賀共済病院 諸星 隆夫  
横須賀市立うわまち病院 三ツ堀 隼弘  
独立行政法人国立病院機構横浜医療センター 渡部 克也  
横浜市立大学附属病院 石川 善啓  
横浜市立大学附属市民総合医療センター 禹 哲漢  
横浜南共済病院 大沢 宏至  
横浜労災病院 山本 健嗣  
東京品川病院 安藤 耕平

#### 情報の利用停止

ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。

なお、利用停止のお申し出は、2022年10月31日までをお願いいたします。それ以降は解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。

## 相談・連絡先

この研究について、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、詳しいことをご知りになりたい方、ご自身の情報を研究に利用してほしくない方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。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。

研究代表者: 足立 広幸  
連絡先: 神奈川県立がんセンター 呼吸器外科  
住所 〒241-8515 神奈川県横浜市旭区中尾 2-3-2  
電話番号 045-520-2222 (代)

研究事務局: 齋藤 雄一  
連絡先: 帝京大学医学部附属病院 外科  
住所 〒173-8605 東京都板橋区加賀 2-11-1  
電話番号 03-3964-1231 (代)

研究責任者: 渡部 克也 (呼吸器外科 部長)  
連絡先: 国立病院機構横浜医療センター 呼吸器外科  
住所 〒245-8575 神奈川県横浜市戸塚区原宿 3-60-2  
電話番号 045-851-2621 (代、平日 9時-17時)