

臨床研究
肺癌肺切除後の残存肺機能の評価と予後因子に関する検討

実施計画書 第 1.0 版

研究責任者:岡山済生会総合病院
外科 片岡 正文
作成日:第 1.0 版 2020 年 9 月 1 日

(1)研究の目的及び意義

肺癌肺切除後の残存肺機能は Quality Of Life に大きく関わる因子であるが、その評価方法について確立されたものは存在しない。今回、肺機能の術後予測される残存量と実際の残存量の術前値に対する比率を求め、残存肺機能の評価を行うことを試みた。また、残存肺機能と予後に関する因子に関して調査を行った。

(2)研究の科学的合理性の根拠

この研究により、術前呼吸訓練、胸腔鏡、縮小肺切除の呼吸機能温存性の評価ができる。

(3)方法

3-1)研究デザイン

本研究は当院単独の後ろ向きの観察研究として行う。

3-2)研究対象及び選定方針

2011 年 1 月から 2014 年 12 月までに当院で原発性肺癌肺切除を行った 232 例のうち、術後肺機能検査を行っていた約 90 例を対象とした。

3-3)研究方法

上記の条件にあてはる患者を研究対象として登録し、肺癌肺切除前および肺癌肺切除 1 年後、5 年後の以下の診療情報を診療録より取得する。これらは全て日常診療で実施される項目であり、追加の検査を必要としない。

- ①臨床所見(年齢、性別、身長、体重、病歴)
- ②喫煙の有無
- ③肺癌肺切除の術式、切除した区域
- ④術前肺活量、術後肺活量(術後1年、5年)
- ⑤術前1秒率、術後1秒率(術後1年、5年)
- ⑥術前呼吸リハビリテーションの指導の有無

⑦胸腔鏡手術の有無

⑧予後

上記の得られた情報をもとに以下の内容について算出する。

予測温存率＝残存亜区域数/42(全亜区域数)

実温存率＝術後肺活量/術前肺活量

温存効果指数＝実温存率－予測温存率

肺活量回復度＝術後5年の温存効果指数－術後1年の温存効果指数

3-4)中止基準及び中止時の対応

該当しない

3-5)評価

主要評価項目：肺癌肺切除後の残存肺機能と予後因子

副次評価項目：術式と予後の関連性

(4)研究対象となる治療等

該当しない

(5)予定症例数及び根拠

約90例

2011年1月から2014年12月までに当院で原発性肺癌肺切除を行った232例のうち、術後肺機能検査を行っていた症例が約90例であるため。

(6)研究期間

倫理審査委員会承認後～2020年11月30日

(7)インフォームド・コンセントを受ける手続き

本研究は、全ての対象者に直接同意を得ることが困難なため、委員会にて承認の得られた実施計画書を当院ホームページ上に掲載し情報公開を行い、広く研究についての情報を周知する。2020年9月31日まで研究対象者本人あるいはその代理人(配偶者、父母、兄弟姉妹、子、孫、祖父母、親族等)から本研究の対象となることを希望しない旨の申し出があった場合は、直ちに当該被験者の診療情報を解析対象から除外し、本研究に使用しないこととする。

(8)代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き

該当しない

(9)インフォームド・アセントを得る手続き

該当しない

(10)データの集計方法、解析方法

得られたデータはエクセルにて集計してグラフとして図示する。

(11)研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに負担とリスクを最小化する対策

11-1)負担及びリスク

被験者の既存の診療情報を用いる研究であり、新たな試料採取に伴う身体的不利益は生じない。そのため、本研究に起因する健康被害の発生はない。また、金銭的・時間的負担も発生しない。

11-2)利益

研究対象者に直接の利益は生じないが、研究成果により将来、医療の進歩に貢献できる。なお、研究対象者への謝金の提供は行わない。

(12)有害事象への対応、補償の有無

本研究は日常診療を行った研究対象者からの情報を利用するものである。また、情報の採取に侵襲性を有していない。従って、本研究に伴う研究対象者への有害事象は発生しないと考えられるため、対応策及び補償は準備しない。

(13)研究対象者に対する研究終了(観察期間終了)後の対応

該当しない

(14)個人情報の取り扱い

研究者は「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守する。また、研究対象者のプライバシーおよび個人情報の保護に十分配慮する。研究で得られたデータは本研究の目的以外には使用しない。診療情報の取得、解析の際には、患者氏名、生年月日、カルテ番号、住所、電話番号は消去し、代替する症例番号を割り当て連結可能匿名化してどの研究対象者か直ちに判別できないよう加工した状態で行う。症例番号と氏名・カルテIDを連結する対応表ファイルにはパスワードを設定し漏洩しないように研究責任者の責任の下、厳重に管理する。

(15)記録の保管

本研究により得られた情報は、研究の中止あるいは終了後5年を経過した日、または研究結果が最終公表された日から3年を経過した日のいずれか遅い日まで保管する。保管については、研究責任者の責任の下、薬剤科のパスワードをかけたパソコン及びファイル等にて適切に行う。保管期間終了後は復元できない形でデータの削除を行う。電子情報は完全に削除し、紙資料はシュレッダー等にて裁断し廃棄する。また、本研究の実施に関わる文書（申請書控え、結果通知書、同意書、研究ノート等）についても上記と同様に保管し、保管期間終了後は復元できない形で破棄する。

(16)研究の資金源、利益相反

本研究は診療記録を後ろ向きに観察して得られた診療情報の解析であるため、資金を必要としない。利益相反の問題はない。また、別途提出する研究責任者の利益相反状況報告書により院長及び倫理審査委員会の承認を受けることで研究実施についての公平性を保つ。

(17)研究情報、結果の公開

研究終了後、論文・学会等にて結果の公表を行う予定である。なお、その際にも被験者を特定できる情報は公開しない。

(18)研究実施に伴う重要な知見が得られる場合に関する研究結果の取扱い

該当しない

(19)委託業務内容及び委託先

該当しない

(20)本研究で得られた試料・情報を将来の研究に用いる可能性

本研究で得られた情報を別研究にて利用することが有益であると研究責任者が判断した場合は、研究情報を二次利用する可能性がある。その際には改めて研究計画書を作成し、倫理審査委員会の承認を受ける。

(21)モニタリング及び監査の実施体制及び実施手順

該当しない

(22)研究の変更、実施状況報告、中止、終了

変更時：本研究の計画書や説明文書の変更を行う際は、あらかじめ院長及び倫理審査委員会に申請を行い、承認を得る。

終了時：研究の終了時には院長及び倫理審査委員会に報告書を提出する。

中止時：予定症例数の確保が困難と判断した際、院長または倫理審査委員会より中止の指示があった際には、研究責任者は研究の中止、中断を検討する。中止、中断を決定した際には院長及び倫理審査委員会に報告書を提出する。

(23)他機関への試料・情報の提供、又は授受

該当しない

(24)公的データベースへの登録

介入研究ではないため登録していない。

(25)研究実施体制

実施場所：岡山済生会総合病院 外科

責任者：岡山済生会総合病院 外科 片岡 正文

分担者：岡山済生会総合病院 外科 奥谷 大介

(26)相談等への対応

以下にて、研究対象者及びその関係者からの相談を受け付ける。

岡山済生会総合病院

〒700-8511 岡山県岡山市国体町 2 番 25 号

外科・片岡 正文 Tel(大代表) (086)-252-2211

(27)参考資料

なし