

1. 胸部悪性腫瘍外科手術症例に対する周術期治療有効性に関する後方視的探索研究

2. 倫理審査と許可

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

研究機関：京都大学大学院医学研究科 呼吸器外科学

京都府京都市左京区聖護院川原町 54 京都大学医学部附属病院、北病棟 8 階 呼吸器外科医局 電話 075-751-4975

研究責任者：毛受 暁史、准教授

4. 研究の目的・意義

本研究では、手術に加えて、術前、術後の薬物放射線などの治療を行った症例を対象とし、外科および術前術後治療の安全性や予後への影響を評価し、治療有効性に関する因子を探索することを目的とします。当科で手術を受けた患者を対象に、当科で行っている外科治療を含めた周術期治療の妥当性、有用性の評価、予後不良因子の同定などの結果を基に治療方針を改善し、治療成績や患者 QOL、患者満足度の向上を図ることで、本研究の結果は将来の患者に、より良い外科診療として還元します。

5. 研究実施期間

研究実施期間は、研究機関の長の実施許可日から 5 年間とします。

6. 対象となる試料・情報の取得期間

2005 年 4 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日までに、京都大学医学部附属病院呼吸器外科にて、胸部悪性腫瘍にて周術期治療を行い、外科治療を施した症例。また対照群として、周術期治療を行わずに外科治療を施した症例を用います。

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

本研究では日常診療から得られる既存のデータおよび切除標本から得られた情報を電子カルテから収集します。標本を用いた免疫組織学染色、遺伝子異常検査 切除標本を用いた免疫組織染色や遺伝子検査解析情報（包括同意 G28、R1706）も解析の際、照合します。

## 解析の概要

主要評価項目：全生存期間、無再発生存期間

副次的評価項目：予後因子の探索、合併症リスク因子の探索、ビデオによる手術手技の検討

主な解析方法：

予後因子に関しては各種項目を標準的な生存時間解析法の方法を用いて期間や無再発生存期間をエンドポイントとした場合のリスク因子探索を行います。また合併症のリスク因子に関しては、各種項目をもとにした回帰分析により、合併症発生割合等をエンドポイントとした場合のリスク因子の探索を行う。また検索遺伝子については、その変化が評価項目に影響を及ぼすかリスク因子としての探索を行います。対照群のデータに関しては、評価項目の比較に用います。

## 8. 利用または提供する試料・情報の項目

患者背景（年齢、性別、併存疾患） 疾患背景（疾患名、進行度） 治療内容（術式、手術内容、周術期管理） 術後経過（手術の短期および長期的な成績） 試料（生体試料）や情報（標本を用いた免疫組織学染色（R1706） 遺伝子異常検査（G28））を解析の際、照合する。

R1706：「胸部悪性腫瘍における上皮間葉転換や癌幹細胞性，免疫チェックポイントを含む癌悪性化因子の臨床病理学的検討」、試料情報取得期間：2001年4月1日から2017年12月31日まで

G28：「胸部悪性腫瘍における遺伝子変異に関する臨床的研究」、試料情報取得期間：2005年4月1日から2022年12月31日まで

## 9. 当該研究を実施する機関の名称および研究責任者の職名・氏名

研究責任者 毛受 暁史、京都大学大学院医学研究科 呼吸器外科学、准教授

## 10. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

研究組織全体の情報管理の責任を負う者：毛受 暁史

## 11. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。

## 12. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

該当なし

### 13. 研究資金・利益相反

1) 研究資金の種類および提供者：呼吸器外科奨学寄附金

2) 提供者と研究者との関係

資金提供者の研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与無し

3) 利益相反

利益相反について、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

### 14. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

1) 研究課題ごとの相談窓口

研究責任者 毛受 暁史、京都大学大学院医学研究科 呼吸器外科学、准教授。 京都府京都市左京区聖護院川原町 54 京都大学医学部附属病院、北病棟 8 階 呼吸器外科医局 電話 075-751-4975 [toshimnj@kuhp.kyoto-u.ac.jp](mailto:toshimnj@kuhp.kyoto-u.ac.jp)

2) 京都大学の相談等窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

( Tel ) 075-751-4748 ( E-mail ) [ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp](mailto:ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp)

遺伝カウンセリングに関する窓口

京都大学医学部附属病院 遺伝子診療部

( Tel ) 075-751-4350 ( 受付時間 平日 13 : 00 ~ 16 : 30 )