

## 情報公開文書

### 胸部悪性腫瘍外科手術症例に関する後方視的探索研究への参加のお願い

2026/06/28 第 1.3 版

#### 1. 研究の名称

胸部悪性腫瘍外科手術症例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

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：芳川 豊史（京都大学大学院医学研究科 呼吸器外科 教授）

#### 4. 研究の背景

外科治療の対象となる胸部悪性腫瘍には、肺癌、縦隔腫瘍、悪性胸膜中皮腫などが含まれます。このうち肺癌は、2024 年の本邦における部位別癌死亡率で男性第 1 位、女性第 2 位を占める、依然として予後不良な疾患です。近年、胸部悪性腫瘍に対する外科治療は、ロボット支援下手術や単孔式胸腔鏡手術といった低侵襲手術の普及により大きく進歩しており、個々の症例に応じた適切な手術手技・アプローチの選択がますます重要となっています。また、術前・術後の周術期治療においても、新規分子標的薬や免疫チェックポイント阻害薬などの薬物療法が周術期で保険適応となり、手術アプローチと薬物療法・放射線治療をどのように組み合わせるかを慎重に検討する必要性が生じています。さらに、多職種介入を含む術前評価や周術期ケアも、治療成績向上において重要な役割を担っている。手術内容や周術期治療介入、臨床病理学的情報などを統合的に解析することで、胸部悪性腫瘍の治療成績を改善し、将来的なより良い標準治療の構築へとフィードバックすることが期待されています。加えて、患者満足度の向上や医療経済への貢献も重要な課題です。

## 5. 研究の目的・意義

本研究の目的は、胸部悪性腫瘍に対する外科治療に加え、薬物療法や放射線療法などの周術期治療を行った症例を対象とし、外科治療および術前・術後治療の安全性や予後への影響を評価するとともに、治療有効性に関連する因子を探索することです。

本研究の意義は、当科で胸部悪性腫瘍手術を受けた患者を対象に、当科で実施している外科治療と周術期治療の実態を把握し、その妥当性・有用性を検証するとともに、予後不良因子を同定する点にあります。さらに、得られた知見を基に治療方針を最適化し、より質の高い外科診療へと還元することで、治療成績の向上や患者 QOL・患者満足度の改善に寄与することを目指します。

## 6. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2031 年 3 月 31 日

## 7. 対象となる資料・情報の取得期間

京都大学医学部附属病院呼吸器外科にて 2006 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までに胸部悪性腫瘍にて外科治療をうけられた方。

## 8. 試料・情報の利用目的・利用方法

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使用します。観察項目として、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、ビデオデータ)、術後経過(手術の短期および長期的な成績、合併症)を電子カルテから収集します。あなたが以前に参加された以下の研究課題において実施した、切除された胸部悪性腫瘍標本を用いた免疫組織学染色、遺伝子異常検査ならびに切除標本を用いた免疫組織染色(京都大学医の倫理委員会承認番号 R1706)や遺伝子検査解析情報(京都大学医の倫理委員会承認番号 G28)も解析の際に照合させていただきます。

- ・京都大学医の倫理委員会承認番号 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:2019 年 01 月 04 日 ~ 2026 年 01 月 31 日まで
- ・京都大学医の倫理委員会承認番号 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:2001 年 03 月 28 日 ~ 2026 年 01 月 31 日まで

### 【解析の概要】

- ・主要評価項目: 胸部悪性腫瘍外科手術症例の全生存期間および無再発生存期間
- ・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、合併症発生割合をエンドポイントとした場合のリスク因子の探索を行います。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どうかリスク因子としての探索を行います。

## 9. 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：芳川 豊史

## 10. 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。

## 11. 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

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

## 12. 研究資金と利益相反

### 1) 提供者 呼吸器外科 運営費交付金

資金提供者の研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与はありません。

### 2) 利益相反

本研究は、特定の企業からの資金提供を受けていません。「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されています。

## 13. 研究対象者等およびその関係者からの相談等への対応

### 1) 研究課題ごとの相談窓口

呼吸器外科 西川滋人 京都大学大学院医学研究科 呼吸器外科学 助教  
京都府京都市左京区聖護院川原町 54 京都大学病院北病棟 8 階 呼吸器外科医局  
(Tel) 075-751-4975

### 2) 京都大学の相談等窓口

研究対象者が京大病院の患者の場合、京大病院の教職員が行う研究の場合  
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

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)