

肺腺がん手術後症例におけるEGFR検査結果に基づく 再発及び予後に関する多施設共同後ろ向き観察研究

1. 研究の目的

本研究は参加各施設において手術加療を行い肺腺がんと診断された症例のうち、EGFR遺伝子の検査結果が判明している症例を対象とし、変異部位毎の術後再発時期や後治療および死因等の転帰に関する詳細や術後補助化学療法の有効性等を検討することを目的としています。

2. 研究方法

2015年1月から2018年12月の間に根治目的の手術を実施された患者さんのうち、病理診断で原発性肺腺がんと診断され、EGFR遺伝子変異検査結果が判明している患者さんを対象として、性別、治療開始時年齢、喫煙歴、吸引暴露歴、既往歴、前治療歴、家族歴、疾患名、臨床検査値、組織型、病期、TNM分類等の情報、初診時PS、術前診断、症状、経過、身長、体重、職業、手術情報、合併症、病理診断、予後、再発日、再発部位、再発時PS、再発後治療内容、再発後治療効果、最終生存確認日、死因等の必要な情報を抽出します。

抽出した情報を元に手術後の再発やその後の治療および転帰に関する詳細を解析します。あらたに追加検査を行うことはありません。

研究期間：研究許可日～2030年12月31日

目標登録者数：全参加施設で約4,000人

3. 個人情報などの取り扱い

患者さんの診療情報は、研究用に割り振られた番号で管理され、名前・住所・電話番号といった個人を特定できる情報は入っていません。研究用に割り振られた番号と患者さんの診療情報を結びつける対応表は外部に提供されることはなく、当院の研究責任者が保管・管理します。

4. 研究の実施体制

(研究代表者)

静岡県立静岡がんセンター 呼吸器外科 大出泰久

(研究責任者)

静岡県立静岡がんセンター 呼吸器外科 大出泰久

(研究事務局)

静岡県立静岡がんセンター 呼吸器外科 勝又信哉

〒411-8777 静岡県駿東郡長泉町下長窪 1007 番地

Tel. 055-989-5222

(共同研究機関 研究責任者)

九州大学病院 呼吸器外科 竹中朋祐

近畿大学病院 外科 光富徹哉

浜松医科大学医学部附属病院 呼吸器外科 船井和仁

東北大学病院 呼吸器外科 岡田克典

国立がん研究センター東病院 呼吸器外科 坪井正博

関西ろうさい病院 呼吸器外科 岩田隆

千葉大学医学部附属病院 呼吸器外科 吉野一郎

独立行政法人国立病院機構沖縄病院 呼吸器外科 河崎英範

島田市立総合医療センター 呼吸器外科 小林淳

日本海総合病院 呼吸器外科 金内直樹

山形大学医学部附属病院 第二外科 大泉弘幸

山形県立中央病院 呼吸器外科 塩野知志

熊本大学病院 呼吸器外科 鈴木実

兵庫医科大学病院 呼吸器外科 長谷川誠紀

独立行政法人国立病院機構九州がんセンター 呼吸器腫瘍科 岡本龍郎

北九州市立医療センター 呼吸器外科 松原太一

福岡県済生会福岡総合病院 外科 三浦奈央子

福島県立医科大学附属病院 呼吸器外科 武藤哲史

岡山大学病院 呼吸器外科 豊岡伸一

島根大学医学部附属病院 呼吸器外科 山根正修

山口大学大学院医学系研究科医学統計学分野 下川元継

5. 問い合わせ

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

また、患者さんの情報が当該研究に用いられることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の当院の連絡先：

国立病院機構九州がんセンター 呼吸器腫瘍科

研究責任医師 岡本 龍郎

〒811-1395 福岡市南区野多目 3-1-1

TEL 092-541-3231