

(作成年月日) 2024年10月10日

## (臨床研究に関する情報)

当施設では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、研究用に保管された検体または通常の診療で得られる検査結果などの診療情報を用いて行います。この研究は、厚生労働省・文部科学省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年3月23日制定、令和5年3月27日一部改正。)に従って実施しています。この研究に関するお問い合わせや、検体・診療情報をこの研究に利用することにご了承いただけない場合は、下記の連絡先・相談窓口へご照会ください。検体・診療情報の利用にご了承いただけなかった場合でも、それが理由で不利益を受けることはありません。

この研究は、香川大学医学部倫理委員会で承認されています。また、香川大学医学部長より実施の許可を受けています。

[研究課題名] 原発性肺がんに対する術前治療としての免疫チェックポイント阻害剤と化学放射線療法の比較—手術難易度と予後に関する後ろ向き研究

### [研究の目的]

免疫チェックポイント阻害剤による周術期治療は、世界中で進められている比較的新しい標準的治療のひとつですが、手術に際して使用することで有効な効果が多く報告されてきています。しかし、これまでの進行肺癌の標準治療のひとつである同時化学放射線療法と術前免疫チェックポイント阻害剤使用の症例を手術の面から比較し手術の難易度と予後について比較した研究はなく、不明のままです。当科は化学放射線療法を多く行っていた施設であり、今後も進行肺癌の治療を積極的に行っていきます。そのためにも現在の標準的治療のひとつである免疫チェックポイント阻害剤の周術期使用の効果を、比較し評価したいと考えています。

### [研究の方法]

#### ○対象となる患者さん

2008年1月1日から2024年8月31日までで、原発性肺癌の診断で術前に化学放射線療法または免疫チェックポイント阻害剤の治療を受けた患者さんです。

#### ○利用する検体・情報

情報：年齢、性別、既往歴の有無、喫煙の有無、組織型、臨床病期、術後病期、手術時間、出血量、病理学的奏功、手術日、術前術後療法の有無、PD-L1 ステータス、術式、在院期間、予後、術後合併症

#### ○利用または提供を開始する予定日

倫理委員会承認日

### [研究組織]

香川大学医学部附属病院呼吸器外科 講師 三崎 伯幸

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

[連絡先・相談窓口]

香川県木田郡三木町池戸 1750-1

香川大学医学部附属病院呼吸器外科 担当医師 三崎 伯幸

電話 087-898-5111 (代表) 平日・8:30-17:15 FAX 087-891-2192