

## 患者様へ

# 「高齢者肺癌に対する外科治療の安全性と有効性を評価するための多施設共同前向き調査研究」(観察研究)

これは臨床研究への参加についての説明文書です。

本研究についてわかりやすく説明しますので、内容を十分にご理解されたうえで、参加するかどうか患者さんご自身の意志でお決め下さい。また、ご不明な点などございましたら遠慮なくご質問下さい。

研究代表者

中村廣繁

鳥取大学医学部

器官制御外科学講座 胸部外科学分野

研究事務局

佐治 久

聖マリアンナ医科大学 呼吸器外科

臨床研究責任者(三重大学)

高尾 仁二

三重大学医学部附属病院 呼吸器外科

## 目次

1. はじめに .....	3
2. この研究の目的 .....	3
3. この研究の方法 .....	4
(1) 被験者 .....	4
(2) 研究の対象とする治療法 .....	4
(3) 検査項目 .....	4
4. この研究への参加予定期間 .....	4
5. 研究に参加する予定の症例数 .....	5
6. 予想される臨床上の利益（効果）および不利益（副作用など）について .....	5
7. 他の治療法について .....	5
8. この研究に関連した健康被害が発生した場合に患者さんが受けることができる治療 について .....	5
9. 自由医師による参加について .....	5
10. 同意撤回の自由について .....	5
11. 研究への参加継続の意志に影響を与えるような情報が得られた場合は速やかに被験 者に知らせること .....	5
12. この研究への参加を中止していただく場合の条件について .....	6
13. 参加した患者さんのプライバシー保護について .....	6
14. この研究にかかる費用の拠出元 .....	7
15. 利益相反 .....	7
16. 責任医師または分担医師の氏名、職名および連絡先 .....	7
17. 被験者が被験者の利益に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに 連絡をとるべき相談窓口 .....	8
18. 研究に参加するにあたって、被験者が守らなければならないこと .....	8

## 1. はじめに

肺がんは気管・気管支上皮から肺胞上皮にかけて発生する上皮性悪性腫瘍の総称であり、過去 20 年以上にわたって増加の一途をたどっています。厚生労働省によるがんの統計では 1999 年以降、肺がんが日本人全体でのがん死因の第 1 位となり。最新の肺癌統計(2012 年)では、肺癌により 71,518 人(男性 51,372 人, 女性 20,146 人)が死亡しています。肺癌の罹患率は今後も増え続け、2020 年にはおよそ 12 万人の肺癌患者が発生すると予測されています。日本胸部外科学会学術調査によると 2011 年の原発性肺癌手術件数は 33,000 件を超えその年齢の内訳は 70 歳以上が既に半分以上を占めています。80 歳以上の超高齢者肺癌手術の割合も 11%であり人口の高齢化によりその割合も年々確実に増加しています。

原発性肺がんの治療法は、組織型より大きく小細胞癌と非小細胞癌に分けて考えられます。非小細胞肺癌の治療方針は病期診断, 組織型, 全身状態等に基づき決定されます。臨床病期 I 期、II 期の非小細胞肺癌では大部分の症例で、治癒を期待した完全切除が可能であり、外科手術が標準的治療として第一の選択肢となります。80 歳以上の高齢者肺癌に対する外科治療に関する本邦からの報告によると手術関連死亡率・周術期合併症発生率はそれぞれ 1.4-4.1%と 8.4-12.0%であり、概ね許容範囲です。厚生労働省の平成 23 年簡易生命表によると、80 歳の平均余命は男性で 8.4 年、女性で 11.4 年であり、80 歳以上の高齢者であっても可能な限りは積極的な治療介入を行う必要があると考えられています。一方、5 年生存率は Stage I で 57.4-55.4%ですが、術式(肺葉切除 vs 縮小切除)による影響は未だ一定の見解が得られていないのが現状であります。さらに死因には他病死が約 30%含まれており、過去の学会での報告でもほぼ同様であり、80 歳以上の高齢者肺癌に対する外科治療の介入がどの程度影響をしているかは正確には不明のままである状態です。

## 2. この研究の目的

我が国における高齢者肺癌に対して肺切除術が予定される症例を前向きに集積し、外科治療の安全性と有効性を検討することです。本研究は日本呼吸器外科学会の学術委員会による全国多施設共同研究であり年間肺癌切除 50 件以上の呼吸器外科専門施設において本研究実施計画がその臨床研究倫理審査委員会\*で審査・承認を受けた後でのみ参加可能であり、当施設もその基準を満たしております。

\*臨床研究倫理審査委員会とは臨床研究の実施の可否についての意見を病院長に述べる機関であり、研究対象者の権利と安全を確保するために、倫理的・科学的な側面から調査・審議し、その意見を聴いて病院長の許可を受けた上で臨床試験が実施されています。三重大学医学部附属病院内で行われるすべての臨床試験は、試験に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを「三重大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会」で検討され、その意見をもとに病院長が許可したのみ実施されており、本試験もその実施に先立ち、三重大学医学部附属病院 臨床研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長の承認を得ております。また、本試験の進捗状況、瑕疵の発生の有無は本院臨床研究倫理審査委員会、病院長に定期的に報告し、その妥当性を監視されています。

研究対象者（あなた）の希望により、他の研究対象者の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画や方法に関する資料を入手・閲覧できますので、希望がありましたらお申し出ください。

### 3. この研究の方法

#### （1）被験者

本試験では 80 歳以上の高齢者肺癌に対する外科治療が与える影響を前向きに集積して検討します。75 歳以上 80 歳未満の高齢者肺癌手術症例を比較対象として、検討を行います。

従って、2015 年 4 月から 2017 年 3 月までの 2 年間で肺切除が施行され、以下の項目に該当する方が本研究の対象者として選定されます。

- ① 原発性肺癌に対してその治療目的のため実臨床における標準的肺切除が行われる 75 歳以上の症例
- ② 術前治療（放射線・化学療法）を受けていない
- ③ 高齢者総合機能評価項目である CCI, SCS, GPS, CGA の全てが術前に評価可能である。
- ④ 試験参加について患者本人から文書で同意が得られている。

#### （2）研究の対象とする治療法

肺実質を切除する肺切除術およびリンパ節の評価をするリンパ節郭清です。

#### （3）検査項目

術前の患者さんの状態を評価する項目としては認知機能や日常生活の活動性や意欲など高齢者総合評価に関わる項目（CCI, SCS, GPS, CGA）ならびに術式（切除範囲・郭清程度）と周術期有害事象（術後合併症）、QOL さらに短期生存（3 年時）とその死因に関して担当医へ以下のスケジュールで調査票が届きますので、匿名化及び個人情報保護が明らかにならない形でデータセンターに回答します。

	術前	術後 30 日目	術後 90 日目	1 年目, 2 年目, 3 年目
症例報告書		○	○	○
生活状況調査用紙	△		△	
予後調査票				○

### 4. この研究への参加予定期間

登録期間は 2015 年 4 月から 2017 年 3 月までの 2 年間であり、観察期間は最終症例の登録後 3 年間の観察期間を予定しています。

## 5. 研究に参加する予定の症例数

80歳以上の原発性肺癌肺切除の患者さんを750例集積する予定です。尚、当院では30例集積する予定です。

## 6. 予想される臨床上の利益（効果）および不利益（副作用など）について

本試験は通常の標準的治療に対する観察研究であり、試験参加にともなう利益も不利益もありません。

## 7. 他の治療法について

肺癌に対する外科的治療である肺切除が行われない場合には、化学療法や放射線治療もしくは緩和治療が選択されます。

## 8. この研究に関連した健康被害が発生した場合に患者さんが受けられる治療について

この研究の期間中や終了後に何か気になる症状が現れましたら、どのようなことでも遠慮なく申し出て下さい。金銭的な補償はありませんが、通常の診療と同様に適切に対処します。その際の医療費は加入している健康保険が適応されます。

## 9. 自由意思による参加について

この研究に参加するかしないかは、あなたの自由な意思で決めることができます。信頼している人に相談されるなどして、よくお考えの上、ご自分の意思で決めて下さい。たとえ研究への参加をお断りになっても、その後の治療などに何ら不利益を受けることはなく、治療にも差し支えることはありません。

## 10. 同意撤回の自由について

いったんこの研究に参加することに同意した後でも、いつでも自由に研究への参加をとりやめることができます。その場合でも、あなたは何ら不利益をうけることなく、すぐに治療を受けることができます。

## 11. 研究への参加継続の意思に影響を与えるような情報が得られた場合は速やかに被験者に知らせること

この研究についてお聞きになりたいことがあれば、担当医師に遠慮なくおたずね下さい。研究が開始されると、新しい情報が得られることになり、こうした情報によりあなたが研究への参加を取りやめるといった判断をすることも考えられます。この研究に関す

る新しい重要な情報が得られた場合には、速やかにその内容をあなたに伝えます。

## 1 2. この研究への参加を中止していただく場合の条件について

あなたがこの研究への参加とりやめを希望された場合以外に、下記に該当した場合には途中で参加を中止していただく場合がありますのでご了承下さい。

- 1) 研究実施中に好ましくない症状が発現し、担当医が研究を中止すべきと判断した場合
- 2) あなたがこの研究の対象となっている病気でないことがわかった場合
- 3) あなたが転院などにより、来院できないとわかった場合

## 1 3. 参加した患者さんのプライバシー保護について

この臨床研究で集められたデータはあなたのお名前や身元などの個人情報を匿名化して使用します。匿名化とは、ある人の個人情報が研究計画に反して外部に漏洩しないように、その個人情報から個人を識別する情報の全部または一部を取り除いて、代わりにその人と関わりのない符号や番号を付すことで、本研究では『連結可能匿名化』方式を採用しています。これは、必要な場合には個人を識別できるように、上記の変換対応表を残す\*方法による匿名化で、研究遂行中に研究対象者のデータを照合確認する必要性が生じた場合に個人を特定する必要性が生ずる可能性があるためです。\*変換対応表は当施設に保管されますが、新保秀人が個人情報管理者として第三者が許可なく閲覧できない方法で管理いたします。

また、この研究に参加する研究者があなたの治療内容を知る必要がある場合には、あなたの個人情報が特定できないようにして閲覧します。また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、この研究の関係者（当院の職員、臨床試験審査委員会委員、厚生労働省の関係者、研究代表ならびに事務局担当医）などが、あなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務が課せられています。

ご提供いただいた診療情報の保存期間は研究終了後 5 年間、本研究のデータセンターに個人が特定されない形式で保存させていただきます。保存のために必要な費用、研究に必要な費用等は、本研究の資金源（14. この研究にかかる費用の拠出元、15. 利益相反を参照）から支出され、あなたが負担することはありません。また、その情報は、研究内容の公正な審査の後に研究者に提供され、決して売買されることはありませんし、試料をご提供いただいた

あなたに対価が支払われることもありません。既定の保存期間が終了した場合は、試料・情報は匿名化されたまま廃棄します。

研究成果が学術目的のために公表されることがありますが、その場合もあなたの個人情報の秘密は厳守され、第三者にはわからないように十分配慮して慎重に取り扱います。データの公表についてもあなたの同意が必要ですが、この同意書にあなたが署名をすることによって、あなたの同意が得られたことになります。

#### 14. この研究にかかる費用の拠出元

日本呼吸器外科学会の学術委員会特別企画である高齢者肺癌の外科治療戦略であり、同学会からの資金提供により取り行われます。従って、この試験に参加することで、あなたに特別な負担はありません。また、この試験に参加していただくことで、特別な謝礼もありません。

ただし、試験期間中に試験の内容と無関係な病気に対して治療を受ける必要がある場合には、通常の保険診療で自己負担分をお支払いいただくことになります。

#### 15. 利益相反

本研究グループには公的資金以外の資金提供はなく、利益相反はありません。

#### 16. 責任医師または分担医師の氏名、職名および連絡先

この研究を担当する医師および連絡先は以下のとおりです。

臨床研究責任医師（この病院でおこなうこの研究について責任を持つ医師で、患者さんを担当する場合があります）

職名：三重大学医学部附属病院 呼吸器外科 准教授

氏名：高尾 仁二

連絡先：

〒514-8507

三重県津市江戸橋2-174

TEL: 059-232-1111

臨床研究分担医師（責任医師に従い、患者さんを担当する医師）

職名：三重大学医学部附属病院 呼吸器外科 講師

氏名：島本 亮

職名：三重大学医学部附属病院 呼吸器外科 助教

氏名：小林 晶

連絡先

〒514-8507

三重県津市江戸橋2-174

TEL: 059-232-1111

:

### 17. 被験者が被験者の利益に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口

あなたがこの研究およびあなたの権利に関してさらに情報が欲しい場合、またあなたに健康被害が発生した場合に、あなたが連絡をとる病院の担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡下さい。

職名：三重大学医学部附属病院 呼吸器外科 准教授

氏名：高尾 仁二

連絡先：

〒514-8507

三重県津市江戸橋2-174

TEL: 059-232-1111

### 18. 研究に参加するにあたって、被験者が守らなければならないこと

この研究に参加していただいた場合には、治療の有効性や安全性を調べるためにさまざまな診察、検査を行います。正確なデータを得るために、試験が終了するまで担当医師の指示に従って下さい。研究期間中に何か異常を感じた場合には、診察時に遠慮なくおっしゃって下さい。



