

承認番号	3866
研究課題名	肺癌に対するサルベージ手術の有効性と安全性を検討する多施設共同後ろ向き臨床研究
研究の意義・目的	原発性肺癌に対して、根治的放射線・化学放射線療法、定位または粒子線治療、または分子標的治療後に局所(肺または所属リンパ節)に遺残または再燃した場合に根治手術(サルベージ手術)を行った症例を、多施設共同で後ろ向きに集積・解析することで、その切除の有効性・安全性を検討し明らかにする。また本後ろ向き研究により、現在定義が定まっていない原発性肺癌に対するサルベージ手術における前治療・治療方法など定義、適応を定めることを目的とし、今後の前向き症例集積に利用する。
研究期間	承認後 ～ 2019年8月31日(西暦)
研究対象者の範囲	2010年1月1日から2015年12月31日に根治的放射線・化学放射線療法、定位または粒子線治療後に局所に遺残または再燃した場合に根治手術(サルベージ手術)を行った症例、分子標的治療後に局所に遺残または再燃した場合に根治手術(サルベージ手術)を行った症例
利用又は提供する試料・情報の項目	患者基本情報、初回治療前腫瘍情報、遺伝子情報(EGFR遺伝子変異、ALK遺伝子転座、その他 driver mutationの有無)、初回治療情報、手術情報、病理情報、追加治療の有無、予後情報、再発後治療
利用者の範囲	<input type="checkbox"/> 自施設のみ <input checked="" type="checkbox"/> 共同研究機関に試料・情報を提供する <input type="checkbox"/> 共同研究機関から試料・情報の提供を受ける <input type="checkbox"/> 自施設が共同研究の代表施設である <input type="checkbox"/> 他施設が共同研究の代表施設である <input type="checkbox"/> 試料・情報を公表する
研究機関の情報	【臨床研究代表者】 ・清水 公裕 ・群馬大学医学部附属病院 外科診療センター 呼吸器外科
代表施設のURL	hospital.med.gunma-u.ac.jp
試料・情報を公表する方法	学会や学術雑誌で公表される予定ですが、結果は研究に参加いただいた患者さんの情報をまとめた形で報告されますので、あなたのお名前などの個人情報をご特定できる情報が公開されることはありません。
試料・情報の提供方法	匿名化されているもの(特定の個人を識別できないもの)を提供する
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	【臨床研究代表者】 ・清水 公裕 ・群馬大学医学部附属病院 外科診療センター 呼吸器外科
拒否機会の保障	本研究の対象者の方は、問い合わせ先に連絡することによっていつでも本研究への参加を拒否することができます。また、研究への参加を拒否されても、診療に関する不利益等を受けることは一切ありません。
拒否を受け付ける方法	実施責任者：西山典利 所属・職名：大阪市立大学呼吸器外科 病院教授 住所：大阪府大阪市阿倍野区旭町1-4-3 大阪市立大学呼吸器外科 電話番号：06-6645-3841