Ver.1.1 作成日：2026 年 9 月 24 日

項目		
試料・情報の利用目的及び利用方法	研究課題名	術前化学免疫療法後に気管支形成を伴う肺切除を施行した症例の検討
	研究対象者	当院で原発性肺癌と診断された患者さんのうち、2023 年 12 月から 2026 年 9 月の間に神奈川県立がんセンターで術前化学免疫療法後に肺切除を受けられた方
	研究目的	免疫療法を含む周術期治療の有効性が臨床試験により示され、臨床病期 II-IIIB 期（第 9 版）に対し、術前 platinum 製剤併用療法と免疫療法の使用が、ガイドラインにて弱く推奨となった。術前に施行する場合は、腫瘍縮小効果により、手術が施行しやすくなる可能性がある。特に肺門部の腫瘍については、気管支形成術を組み合わせることで肺全摘や 2 葉切除を回避でき、肺機能温存にも寄与する可能性がある。一方で、術前化学免疫療法後に気管支形成部を施行した際の気管支吻合部への影響や、術後合併症についてはまだ経験が少なく明らかになっていない。化学免疫療法後に手術を施行した症例の中で、気管支形成を伴う肺切除を施行した症例と気管支形成を伴わない肺切除を施行した症例の治療成績を比較検討し、その安全性を評価する。2023 年 12 月から 2026 年 9 月までに当院で原発性肺癌に対し、術前化学免疫療法を施行し、その後に気管支形成術を伴う肺切除を施行した症例を対象とした。周術期成績を検討する。
	研究方法	当院のデータベースから情報を得る。約 30 症例。収集項目は診断名(臨床病期や分類、病理診断を含む)、年齢、 性別、既往歴、併存疾患、外来日・入院日・退院日、臨床検査値、放射線診断や超音波検査、内視鏡検査等の画像データ、臨床所見・経過（予後追跡データを含む)、看護記録。これらのデータ比較する。
	個人情報保護	対象となる患者さんの診療情報には個人情報が含まれますが、氏名や住所などの情報を削り、容易に個人を特定できないように研究用の番号（識別コード）で管理します。個人と識別コードを照合できるようにする対応表を作成しますが、パスワードロックや鍵をかけて厳重に保管し、院外へ提供することはありません。
	研究期間	西暦 2025 年 6 月 2 日～西暦 2030 年 12 月 31 日
	利用又は提供を開始する時期	[x__]総長が研究実施を許可した日 [__] 西暦　　年　　月　　日頃（研究の進捗によって前後いたします）
利用する試料・情報の項目（チェック[X]が入った項目を利用します）	[__]試料:	[__]血漿、[__]血清、[__]全血、[__]末梢血から抽出した DNA、 [__]病理検体(具体的に記載:_____)、 [__]尿、[__]糞便、[__]唾液、[__]胸水、[__]腹水、[__]脳脊髄液、 [__]毛髪、[__]その他(具体的に記載:_____)
	[__x]情報:	[__x]診断名(臨床病期や分類、病理診断を含む)、[__x]年齢、[__] 生年月日、[__x]性別、[__x]既往歴、[x__]併存疾患、[__x]外来日・入院日・退院日、[__x]臨床検査値、[__x]放射線診断や超音波検査、内視鏡検査等の画像データ、[__x]臨床所見・経過（予後追跡データを含む)、[__x] ゲノムデータ、[__x]看護記録、[__]その他(具体的に記載:____)
試料・情報を利用する者の範囲	当センター研究責任者	所属・氏名　神奈川県立がんセンター　呼吸器外科　永島琢也
	共同研究機関および責任者	なし
	その他の機関	なし
試料・情報の利用停止および情報公開に関する窓口		神奈川県立がんセンター　呼吸器外科　永島琢也・045-520-2222 利用停止のお申し出は 2029 年 9 月 31 日までにお願いいたします ただし、お申し出いただいた時にすでにデータが固定され、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合があります