

胸膜播種・悪性胸水を伴った非小細胞肺癌の治療成績に関する多施設共同後方視的観察研究

1. 研究の対象

2016年1月16日（倫理委員会承認日）～2018年3月31日に当院で肺癌手術を受けられた方の中で、胸膜播種、悪性胸水の存在が判明した方。

2. 研究目的・方法

肺がんの進み具合（ステージと呼びます）は、腫瘍の大きさ、リンパ節転移の有無、遠隔転移の有無などを総合的に判断し、1A期から4期に分類されます。遠隔転移があった場合は、4期の診断となり、抗がん剤や放射線療法が治療の主体となります。遠隔転移とは言葉のとおり、がんが最初にできたところから遠く離れた臓器やリンパ節に転移することを指しますが、肺を包む胸膜（胸腔）にがんが広がって病巣を形成している場合（胸膜播種）や、胸腔にがんを含んだ胸水がたまっている場合（悪性胸水）も遠隔転移に分類されます。近年、画像診断能力が向上し、だいたい術前検査でこれらの胸膜播種や悪性胸水があるかもしれない、ということがわかるようになってきましたが、画像診断には限界があり、手術をして初めてわかる場合もありますし、そもそも最終的な確定診断には組織や細胞を実際に顕微鏡で診断しなければなりません。現在の肺がんに対する診療ガイドラインでは、胸膜播種や悪性胸水があった場合には手術は行わないように勧められる、と記載されていますが、実際には目に見える病変はできるだけとってしまったほうがよいのではないかと期待から手術が行われる場合や、また手術をしたあとに初めて4期と診断される場合もあります。実際、世界の論文でも手術で病変を切除した方が治療成績が良好であったという報告もあり、本当に胸膜播種や悪性胸水がある患者さんに手術をしないほうがよいのか、ということに関しては今のところまだデータが不十分といえます。そこで、大阪大学の関連施設で、これまでに肺がんのために開胸手術を受けられて、初めて胸膜播種・悪性胸水が判明された患者さんに対して、実際にどのような治療が行われ、効果はどうだったかということ調べることを目的として研究を計画しました。この研究によって、将来同じような状況の患者さんがおられた場合に、手術をしたほうがいいのか、しないほうがいいのかを決定するひとつの指標になることが期待されます。研究期間は2016年1月16日（倫理委員会承認日）～2018年3月31日で、合計100例の登録を予定しています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究で利用する情報は登録されている臨床情報です（性別、年齢、既往歴、その他の併存症の有無、術前治療の有無、術前の病理診断の有無、手術日、組織型、腫瘍径、病期、手術術式、切除根治性、補助療法の有無、化学療法の内容、放射線治療の内容、最終確認日、転帰、再発部位、再発後治療など）。また手術で摘出した組織等を用いることがあります。

4. 外部への試料・情報の提供

外部への試料・情報提供はありません。

5. 研究組織

本研究に参加する研究機関とその代表者は以下の通りです。

近畿大学医学部奈良病院 塩野裕之
市立吹田市民病院 横内秀紀
JCHO 大阪病院 岩崎輝夫
市立豊中病院 岩澤 卓
りんくう総合医療センター 大森謙一
国立病院機構大阪医療センター 高見康二
箕面市立病院 黒川英司
大阪警察病院 坂巻 靖
八尾市立病院 児玉 憲
国立病院機構近畿中央胸部疾患センター 松村晃秀
公立学校共済組合近畿中央病院 西岡清訓
市立東大阪医療センター 早川正宣
大阪はびきの医療センター 門田嘉久
大阪国際がんセンター 東山聖彦
堺市立総合医療センター 池田直樹
西宮市立中央病院 桧垣直純
大阪急性期・総合医療センター 船越康信
宝塚市立病院 福原謙二郎
KKR 大手前病院 前田 純
星ヶ丘医療センター 澤端章好
国立病院機構刀根山病院 竹内幸康
徳洲会吹田病院 多田弘人
結核予防会大阪病院 中根 茂
日本生命済生会日生病院 前田 元

6. お問い合わせ先

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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

新谷 康 (大阪大学大学院医学系研究科 呼吸器外科学)
大阪府吹田市山田丘 2-2(L5)
TEL: 06-6879-3152, FAX: 06-6879-3164
E-mail : yshintani@thoracic.med.osaka-u.ac.jp

研究責任者：

奥村明之進（大阪大学大学院医学系研究科 呼吸器外科学，
大阪府吹田市山田丘 2-2(L5)
TEL: 06-6879-3152, FAX: 06-6879-3164
E-mail: meinosin@thoracic.med.osaka-u.ac.jp

研究代表者：

新谷 康（大阪大学大学院医学系研究科 呼吸器外科学）
大阪府吹田市山田丘 2-2(L5)
TEL: 06-6879-3152, FAX: 06-6879-3164
E-mail : yshintani@thoracic.med.osaka-u.ac.jp