

2026 年 8 月 8 日作成 Ver.1.1

《情報公開文書》

中心型早期肺癌に対する光線力学的治療の治療成績および肺機能温存に関する後方視的検討

研究の概要

【背景】中心型早期肺癌は、気管支鏡で観察・到達できる一方で、肺の機能が低下している方や他の病気を持つ方に発生することが多く、手術による切除が難しい場合があります。光線力学的治療（PDT）は、光に反応する薬剤を点滴したうえで気管支鏡からレーザー光をあて、がんを選択的に壊死させる治療です。肺を切り取らずに済み、必要に応じて繰り返し行えることが特徴です。日本肺癌学会の「肺癌診療ガイドライン 2025 年版」では、レーザーを腫瘍全体にあてることのできる長径 1.0 cm 以下の中心型早期肺癌に対して行うよう推奨されています。しかし、この 1.0 cm という基準の前後で治療効果がどのように変わるのか、また治療後の効果がどれくらい持続するのかを、実際の診療にもとづいて示した報告は限られています。

【目的】本研究の目的は、当院で中心型早期肺癌に対して PDT を受けられた患者さんを対象とし、

- ① 治療の効果（腫瘍が消失した割合。病変の大きさ 1.0 cm 以下と 1.0 cm 超に分けて評価）
- ② 治療後の再発の有無と時期、再発した場合の追加治療の内容と結果
- ③ 効果が持続した期間
- ④ 生存期間および転帰
- ⑤ 治療の前後の呼吸機能と、PDT を行う前に予定されていた手術の内容
- ⑥ 治療に伴う合併症の発生状況

を調べ、PDT の適応となる腫瘍の大きさの基準が妥当かどうか、繰り返し治療を行うことの意義、および肺の機能を保つという観点からの PDT の位置づけを明らかにすることです。

【意義】この研究の成果により、肺の機能が低下した方や他の病気をお持ちの方の中心型早期肺癌に対して、手術と PDT をどのように使い分けるべきかが明確になり、治療後の気管支鏡による経過観察の体制づくりにも役立つことが期待されます。

【方法】長崎大学病院腫瘍外科（呼吸器外科）の手術・治療症例データベースおよび診療録から、下記の情報を収集し解析します。病変ごとに評価を行い、統計解析は記述統計を中心とします。新たな検査や治療は一切行いません。

対象となる患者さん

2003 年 1 月 1 日～2017 年 12 月 31 日の間に、長崎大学病院腫瘍外科（呼吸器外科）において気管支鏡下光線力学的治療（PDT）を受けられた患者さんで、長崎大学病院腫瘍外科の呼吸器外科症例データベースに登録されている方を対象とします。年齢・性別は問いません。

研究に用いる情報

●研究に用いる情報

下記の情報を診療録およびデータベースより収集します。

- ・年齢、性別、喫煙歴（ブリンクマン指数）、既往歴（肺切除の既往を含む）、併存疾患
- ・病理組織診断、病変の部位・長径、気管支鏡所見、超音波内視鏡（EBUS）所見、自家蛍光気管支鏡所見
- ・画像検査（胸部X線、CTなど）
- ・呼吸機能検査（肺活量、1秒量、肺拡散能、予測術後値など）
- ・PDTを行う前に予定されていた術式
- ・治療内容（光感受性物質の種類と投与量、レーザー照射の方法・照射量・出力・照射時間、施行日と施行回数）
- ・治療効果の判定（治療後の気管支鏡所見および生検結果、効果が持続した期間）
- ・経過（再発の有無・時期・部位、新たな病変の出現、追加治療の内容）
- ・合併症（光線過敏症、気道浮腫、不整脈など）
- ・転帰（生存期間、死因）

本研究で利用する情報について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

情報の利用開始予定日

本研究は2026年10月1日より「研究に用いる情報」を利用する予定です。

あなたの情報をこの研究に使われたくない方は下記の「問い合わせ先」までご連絡頂ければ対象者から外します。その場合もあなたの治療等に不利益になることはありません。

ご連絡のタイミングによっては対象者から外せない場合もあります。

あらかじめご了承ください。

研究実施期間

研究機関長の許可日～2028年3月31日

研究実施体制

研究責任者

所属：長崎大学病院 呼吸器外科
氏名：小畑 智裕
住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1
電話：095（819）7304

【研究の内容、情報等の利用停止の申し出について】

長崎大学病院 呼吸器外科 小畑智裕（研究責任者）

〒852-8501 長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号

電話：095（819）7304 FAX 095（819）7306

【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）

苦情相談窓口：医療相談室 095（819）7200

受付時間：月～金 8：30～17：00（祝・祭日を除く）