

## 情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

研究課題名	TNM分類第8版を用いた非小細胞肺癌に対する術後補助化学療法の多施設共同前向き研究
研究の対象	<p>2021年12月31日までに当院で原発性肺癌に対する外科切除療法を受けた、あるいはこれから受ける方のうち、以下の条件を満たす患者さんを対象とします。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 肺葉切除以上の手術、</li> <li>2. 完全切除、</li> <li>3. 病理学的に非小細胞肺癌と診断</li> <li>4. 病変の大きさが2cm以上</li> </ol>
研究目的・方法	<p>&lt;研究の目的&gt; 病変全体径2cm以上の非小細胞肺癌かつ肺葉切除術以上完全切除患者を対象とし、術後補助化学療法の治療成績を明らかにすることで、TNM分類第8版に基づく現行肺癌診療ガイドラインの再評価と、今後の前向きランダム化比較試験の実行可能性を検証します。</p> <p>&lt;研究の方法&gt; 研究参加施設ごとに日常診療の情報を症例登録票に記載して事務局に送付することでデータ集積を行い、統計学的な解析を行います。本研究実施により特別な処置が皆様に行われることはありません。通常行われている治療と全く変わらない診療を受けることができます。また、本研究実施により皆様に肉体的・経済的にご負担をいただくこともありません。</p> <p>&lt;評価項目&gt; 患者情報：年齢・性別・喫煙指数 手術情報：手術日・術式・切除側・切除部位 病情報：病理病期・組織型・病変全体径・浸潤径・分化度・開閉胸時洗浄細胞診・静脈/リンパ管侵襲の有無・胸膜浸潤の有無・肺内転移の有無・径気腔進展の有無・免疫組織科学的検査（PD-L1検査含む）など・遺伝子情報：EGFR/ALK/ROS1/BRAFなど 術後経過：術後補助化学療法内容など 転帰情報：再発有無・再発日・再発部位・死亡日・死因など 再発後経過：再発後治療内容・効果など</p>
研究期間	<p>登録期間：研究許可日～2021年12月31日（登録状況により変更あり） 研究実施期間：研究許可日～2027年3月31日 （観察期間は2026年12月31日まで）</p>
研究に用いる試料・情報の種類	対象となる患者さんの過去の診療記録、検査資料、手術標本を使用します。

## 情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

<p><b>外部への 試料・情報の 提供・取得と 保管</b></p>	<p>本試験の症例登録票には個々の登録症例に付与される登録番号を用いて記載し、当該実施施設外の者が被験者を特定できる情報は記載致しません。各施設から事務局への症例登録票提出の際は Microsoft Excel データを用いた症例登録票を当該施設および事務局のみが解読可能なパスワードを設定した後に書き換え不可能な CD-ROM へと保存し、この CD-ROM を郵送します。本研究で得られた情報は研究代表者の責任において研究終了から 5 年間、パスワード保護された PC 上もしくは施錠可能なロッカー等の保管場所に保管し厳重に管理します。研究終了後 5 年が経過した後、電子データは PC 上より削除し、紙媒体データがある場合にはシュレッダーにかけ廃棄します。また、本研究で得られた情報は当研究参加施設以外での研究目的での使用は行わず、他の研究機関への情報提供することは禁止致します。</p>										
<p><b>試料・情報の 利用停止と提 供の停止</b></p>	<p>本研究では、各参加施設の研究対象となる患者さん又はその代理人の求めに応じて、研究対象となる患者さんが識別される試料・情報の利用、又は他の研究機関への提供を停止することができます。希望される場合は、各参加施設の研究責任者までご連絡下さい。</p>										
<p><b>研究組織</b></p>	<p>&lt; 研究代表者 &gt;          奈良県立医科大学 胸部心臓血管外科学講座 呼吸器外科教授          澤端 章好          〒634-8521 奈良県橿原市四条町 840          TEL : 074-422-3051 FAX : 074-424-8040</p> <p>&lt; 研究提案者 &gt;          帝京大学医学部外科学講座 呼吸器外科講師          齋藤 雄一          〒173-8605 東京都板橋区加賀 2-11-1          TEL: 03-3964-1211 FAX: 03-3964-6888</p> <p>&lt; 研究事務局、データ管理責任者（既存試料・情報の提供先） 統計解析責任者 &gt;          帝京大学医学部 外科学講座 呼吸器外科教授          坂尾 幸則          〒173-8605 東京都板橋区加賀 2-11-1          TEL: 03-3964-1211 FAX: 03-3964-6888</p> <p>&lt; 参加予定施設、および研究責任者（既存試料・情報の提供元）（順不同） &gt;</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td>春日部市立医療センター</td> <td>田川 公平</td> </tr> <tr> <td>埼玉県立循環器呼吸器病センター</td> <td>高橋 伸政</td> </tr> <tr> <td>埼玉医科大学附属総合医療センター</td> <td>福田 祐樹</td> </tr> <tr> <td>東京歯科大学附属市川病院</td> <td>江口 圭介</td> </tr> <tr> <td>獨協医科大学附属病院</td> <td>千田 雅之</td> </tr> </table>	春日部市立医療センター	田川 公平	埼玉県立循環器呼吸器病センター	高橋 伸政	埼玉医科大学附属総合医療センター	福田 祐樹	東京歯科大学附属市川病院	江口 圭介	獨協医科大学附属病院	千田 雅之
春日部市立医療センター	田川 公平										
埼玉県立循環器呼吸器病センター	高橋 伸政										
埼玉医科大学附属総合医療センター	福田 祐樹										
東京歯科大学附属市川病院	江口 圭介										
獨協医科大学附属病院	千田 雅之										

## 情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

帝京大学附属溝口病院	松谷 哲行
帝京大学附属病院	山内 良兼
奈良県立医科大学附属病院	澤端 章好
浜松医科大学附属病院	川瀬 晃和
山形県立中央病院	塩野 知志
山形大学附属病院	大泉 弘幸
横浜市立大学附属市民総合医療センター	禹 哲漢
関東労災病院	足立 広幸
石切生喜病院	西田 達
<p>&lt;当施設における研究責任者&gt;</p> <p>禹 哲漢</p> <p>横浜市立大学附属市民総合医療センター 呼吸器病センター外科 神奈川県横浜市南区浦舟町 4-57 電話：045-261-5656（代表）</p> <p>&lt;当施設における研究分担者&gt;</p> <p>永島 琢也</p> <p>横浜市立大学附属市民総合医療センター 呼吸器病センター外科 神奈川県横浜市南区浦舟町 4-57 電話：045-261-5656（代表）</p>	
<p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>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下記連絡先まで電話またはFAXでお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。</p>	
<p><b>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</b></p> <p>〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57</p> <p>電話番号：045 - 261 - 5656（代表）</p> <p>横浜市立大学附属市民総合医療センター 呼吸器病センター外科 （研究責任者）禹 哲漢</p>	