

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 多施設共同前向き観察研究（ILO 1804）に関する研究

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

1. 研究の対象

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ま。

1. 肺葉切除以上の手術
2. 完全切除
3. 病理学的に非小細胞肺癌と診断
4. 病変の大きさが 2cm 以上

2. 研究目的・方法

【目的】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さまを対象とし、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。

【方法】日常診療情報のデータ集積を行い、統計学的な解析を行います。本研究参加により通常行われている治療と全く変わらず、特別な処置が皆様に行われることはありません。また、本研究参加により身体的・経済的にご負担をいただくこともありません。

【期間】研究許可日～2027 年 3 月 31 日

3. 情報の利用拒否

情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、「7. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

4. 研究に用いる情報の種類

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

病理情報：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

5. 外部への情報の提供

研究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。研究の実施に関する原データ類および患者さまの同意書等の直接閲覧、並びに研究成果の公表においては患者さまのプライバシー保護に十分配慮します。本研究で得られた個人情報第三者へ漏洩しません。研究の目的以外に研究で得られた患者さまの情報等を使用しません。

6. 研究組織

帝京大学医学部	齋藤 雄一
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
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
横浜市立大学附属病院	禹 哲漢
関東労災病院	足立 広幸
石切生喜病院	西田 達
湘南鎌倉総合病院	深井 隆太

7. 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以下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：

湘南鎌倉総合病院 呼吸器外科・医長 西田 智喜（当施設相談窓口）

住所：〒247-8533 神奈川県鎌倉市岡本 1370 番 1

電話：0467-46-1717

研究提案者：帝京大学医学部外科学講座 齋藤 雄一

ILO グループ代表者：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

研究事務局：帝京大学医学部外科学講座 坂尾 幸則

住所 〒173-8605 東京都板橋区加賀 2-11-1

電話 03-3964-1211

（第 2.0 版：2020 年 2 月 12 日作成）