

同意の取得について：

人を対象とする生命科学・医学研究に関する倫理指針の規定により、今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

Stage I-III 期・N0 肺癌における術後の予後と再発形式に関する研究

研究責任者：呼吸器外科学・教授 鈴木健司

研究分担者：呼吸器外科学・助教 住谷隆輔

呼吸器外科学・助教 渡邊敬夫

人体病理病態学・准教授 林 大久生

研究協力者：呼吸器外科学・准教授 服部有俊

呼吸器外科学・准教授 高持一矢

呼吸器外科学・准教授 松永健志

呼吸器外科学・准教授 福井麻里子

研究の意義と目的：

肺癌は肺癌診療ガイドラインに基づき治療が行われますが、現在肺癌に対して手術を行い、進行期の診断となった場合、術後に化学療法をすることが推奨されています。しかし、昨今の医療の目覚ましい進歩により、分子標的薬や免疫チェックポイント阻害薬と言った新しい治療方法の開発や、新しいエビデンスに基づいた治療方針や対象となる患者さんの変更により、手術後の化学療法の適応や方針は複雑になっています。本研究は、外科的切除された進行非小細胞肺癌の病理学的・分子生物学的診断をもとに、再発形式、予後を検討することで、術後の化学療法の必要性の有無を含め、新たな臨床診断基準を提唱する重要な研究であり、世界へ向けて示唆に富むものと考えます。

観察研究の方法と対象：

方法：後方視的観察研究。非小細胞肺癌の手術症例の病理学的因子に基づき、再発形式や予後について検討を行います。

対象：本研究の対象となる患者さんは、肺癌の方で、西暦 2008 年 4 月から西暦 2021 年 12 月の間に呼吸器外科で手術を受けた方です。

研究に用いる情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。

患者情報：年齢、性別、原疾患、身体所見、喫煙歴、喫煙指数(pack-year

smoking) : (1 日喫煙本数) × (喫煙年数) / 20、術前腫瘍マーカー (CEA, ProGRP)、肺機能検査、CT 所見、PET/CT 所見、臨床病期、病理病期、リンパ節転移、組織型、合併症、既往歴

手術情報：病変部位、手術術式、手術日、リンパ節郭清範囲(郭清なし、ND1、ND2a 以上)、出血量、輸血の有無、手術時間、気管支断端などの迅速病理診断の詳細、根治度、術中・術後の合併症、胸腔ドレーン留置期間、入院期間、病理組織型、リンパ節転移の有無

術後情報：死因、30 日死亡、90 日死亡、再発状況、病理学的因子：

リンパ節転移及びその経路、リンパ節転移の形態学的診断、リンパ管新生、血管新生、リンパ節転移の個数、リンパ管侵襲、静脈侵襲、腫瘍内脈管侵襲(EVG 染色、D2-40 染色による病理学的診断)、胸膜浸潤、悪性胸水、胸膜播種といった包括的な病理学的因子による確定診断

分子生物学的因子：

免疫染色は治療方針検討に關与するdriver遺伝子(EGFR, ALK)や、PD-L1 などについて免疫染色の発現と予後や臨床病理学的特徴について解析する。

この研究は、順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、情報の利用を開始する予定日は以下の通りです。

研究解析期間：研究実施許可日 ~ 西暦 2026 年 12 月 31 日

利用開始する予定日：研究実施許可日以降

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、呼吸器外科の自己資金で賄われ、特定の企業からの資金は一切用いない。従って、研究者が企業等とは独立して計画し実施するものであり、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無い。また、本研究の研究者は、「順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント規程」および「人を対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手順書」に則り、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けるものとする。

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障

が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

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者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 呼吸器外科
電話：03-3813-3111（順天堂医院大代表）
研究担当者：住谷 隆輔