

これまでに胸部悪性腫瘍の手術を受けた患者さんへ 【過去の診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院呼吸器外科では、「胸部悪性腫瘍に対する個別化治療のための新規バイオマーカー同定を目的とする後方視的探索研究」という研究を行っております。この研究は、胸部悪性腫瘍に対する個別化治療のための新規バイオマーカーを調べることを主な目的としています。そのため、過去に胸部悪性腫瘍の手術を受けた患者さんの試料、カルテ等の診療情報を使用させていただきます。

1.1.この研究の対象となる患者さんは、肺癌、胸腺腫、胸腺癌、悪性胸膜中皮腫などの胸部悪性腫瘍に対し、西暦 2009 年 2 月 17 日から西暦 2020 年 4 月 22 日の間に呼吸器外科で手術を受け、術前に「呼吸器疾患の病態解明と新たな診断法および治療法開発のための臨床検体・組織バンクの設立」の研究について同意を頂き、下記の試料を保管させていただいている方です。

- 利用させていただく試料：

術前に同意を得て、組織バンクに保存されている検体（正常および腫瘍組織）および診療目的で得られた手術・生検時残余検体（血液検体は利用しない）

- 利用させていただく診療情報：以下の通り

①研究対象者背景研究対象症例における、

手術時の年齢、性別、喫煙歴、

②身体所見

診断名、病期、有害事象、生存情報、再発情報

③臨床検査

検体採取日（手術日）、検体採取方法、採取部位、主占拠部位、主たる組織型、提出試料の種類（生検検体、切除検体）

④その他

術式、術前および術後の薬物治療および放射線治療の内容と治療効果、退院日、再発日、再発部位、術後補助療法の内容と治療効果、術後再発に対する治療の内容と治療効果、死亡日

- 収集期間：西暦 2009 年 2 月 17 日から西暦 2020 年 4 月 22 日

- 情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院 呼吸器外科

（研究責任者：高持 一矢）

2.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予定日は以下のとおりです。

- 研究実施期間：研究実施許可日 ～ 西暦 2030 年 12 月 31 日
- 利用を開始する予定日：研究実施許可日

3.過去の診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等ありません。

4.患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表しますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

5.この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性はございません。

6.この研究は、順天堂大学呼吸器外科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。この研究の研究責任者および研究者は、「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」に従って、順天堂大学医学部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請し、その審査を受けています。

7. 本研究は以下の体制で実施します。（この研究は当院のみで行う自主研究です）

順天堂大学医学部外科学教室・呼吸器外科学講座（研究責任者：高持 一矢）

＜既存試料・情報のみを収集し提供する機関＞

該当しない

＜研究協力機関＞

該当しない

＜委託機関＞

該当しない

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する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。

この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や、研

究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはありません。

【お問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院

連絡先：東京都文京区本郷 3-1-3 TEL 03-3813-3111

担当者の所属・氏名：呼吸器外科 高持 一矢