

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：

Adolescent&Young Adult 世代の肺癌外科手術症例に関する研究

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・大学院生 梁 成秀

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：

近年、15 歳から 40 歳未満の方を思春期・若年成人(adolescent and young adult：AYA)世代と大別することが多く、日本における AYA 世代の悪性腫瘍患者さんは年間およそ 2 万人とされており、悪性腫瘍全体の 2%ほどをしめております。しかし、呼吸器領域における AYA 世代の悪性腫瘍は数が少なく、原因もはっきりとはわかっていません。そこで本研究では当院の AYA 世代における肺悪性腫瘍患者さんの臨床病理学的因子を検討するとともに、喫煙や感染などの環境因子の検索を行い AYA 世代における肺癌の原因を解明することを目指します。

観察研究の方法と対象：

方法：後方視的観察研究。15 歳以上 40 歳未満の手術症例の臨床背景やホルマリン固定パラフィン包埋組織ブロックから作成した組織を用いて、免疫分子学的組織診断にて解析します。

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 2023 年 8 月の間に呼吸器外科で手術を受けた方です。

研究に用いる試料・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)、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：

免疫染色は転写因子(p16)、増殖能や悪性化に関わるタンパク(p53, RB1 等)、ウイルス交代(HPV16, HPV18)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は解析する。免疫染色でウイルス感染が確認された場合は、既存試料（FFPE 検体/ホルマリン同定パラフィン包埋組織標本）からウイルスの DNA を抽出し、遺伝子型について検討する。

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、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ありません。

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

研究担当者：住谷隆輔