

これまでに術後再発・局所治療不能もしくは進行期の非小細胞肺癌
の診断を受けた患者さんへ
【診療情報の調査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内科では「2年以上長期生存した術後再発・局所治療不能もしくは進行期の非小細胞肺癌における二次癌の発症に関する因子の検討」という研究を行っております。この研究は、術後再発・局所治療不能もしくは進行期の非小細胞肺癌における2年以上長期生存した方のなかで二次発癌した方の因子や経過を調べることを主な目的としています。そのため、過去に術後再発・局所治療不能もしくは進行期の非小細胞肺癌の患者さんのカルテのデータを使用させていただきます。

この研究の対象となる患者さんは、術後再発・局所治療不能もしくは進行期の非小細胞肺癌の方で、西暦2013年4月1日から西暦2022年3月31日の間に呼吸器内科で治療を受けた18歳以上の方です。

・利用させていただくカルテ情報は下記の通りで、すべて通常診療の範囲内です。

- ・ 患者背景：識別コード、年齢、性別、喫煙歴、既往歴、病期、PS(ECOG)、遠隔転移巣
- ・ 治療情報：手術の有無、放射線治療の有無（照射部位、照射線量）、全身化学療の有無（種類、用量・用法、治療効果）
- ・ 病理組織情報：組織型、肺癌の遺伝子検査、PD-L1の発現率、二次癌の種類・組
- ・ 生存情報：治療開始日、再発日、最終生存確認日、死亡日、転帰
- ・ 二次癌について：発症日、診断日、二次癌の治療開始日、治療内容、治療効果等

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および外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

- ・ 研究実施期間 研究実施許可日 ~ 西暦2025年03月31日まで
- ・ 利用を開始する予定日：研究実施許可日以降
- ・ 研究責任者 宿谷 威仁

カルテデータ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もありません。

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個人情報を含みません。

調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

この研究は、呼吸器内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は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従

いまして、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。

なお、本研究の責任者及び分担者は、順天堂医院医学系利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

「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、研究対象者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ないと定められております。そのため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。

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。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院 呼吸器内科

電話：03-3813-3111 (順天堂医院大代表)

研究担当者：宿谷 威仁