

## ホームページ掲載内容

### 同意の取得について：

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：

EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌 pN1-2 患者に対する術後補助化学療法の効果についての検討(非介入試験)

### 研究責任者：

呼吸器外科 鈴木 健司

### 研究分担者：

呼吸器外科 高持一矢、松永健志、福井麻里子、服部有俊

### 研究の意義と目的：

肺癌術後の補助化学療法の必要性は 2008 年にガイドラインで決められて以来、この 10 年間ほぼ変わっておりません。この間に、ステージⅣ期の患者さんの治療のガイドラインは大きく変わっております。特に、抗がん剤の一つである、分子標的薬がよく効く EGFR 遺伝子変異を持つ患者さんの予後は改善しております。これらから EGFR 遺伝子変異に基づいて、術後補助化学療法の効果を検討して、今後ガイドラインを見直すことを目的とします。

### 観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、肺癌の方で、西暦 2010 年 1 月 1 日から西暦 2016 年 12 月 31 日の間、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。

診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、心電図検査）、EGFR 遺伝子変異の有無、病理所見（腫瘍最大径、組織型）

### 研究解析期間：

承認日 ～ 西暦 2022 年 12 月 31 日

### 研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017 年 2 月 28 日一部改正）に従って本研究を実施します。

**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。なお、本研究の責任者および分担者は、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、その審査を受けております。

**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 （内線）70909  
研究担当者：松永健志