

## 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して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 遺伝子変異を有する早期肺腺癌における、胸部 CT 画像と予後の関連に関する研究（非介入観察研究）

研究責任者：呼吸器外科 鈴木健司

### 研究の意義と目的：

肺腺癌の成り立ちには、EGFR 遺伝子変異が関与すると報告されます。また、胸部 CT 所見ですりガラス濃度(GGO)を示す肺癌の予後は良好である事も示されておりますが、これは、GGO を有する肺腺癌に EGFR 遺伝子変異を認める事が多い事が一因と考えられております。しかしながら、予後不良とされる GGO を示さない充実成分主体の腫瘍（Solid tumor）においても EGFR 遺伝子変異を認める症例が存在しており、これらの臨床病理学的な特徴や予後に関しては、いまだ多くのことが分かっておりません。そこで、今回、当院で手術を受けられた EGFR 遺伝子変異を有する臨床病期 IA 期肺腺癌の方を対象として、EGFR 遺伝子陽性肺癌における画像所見と予後との関連について調査する事を研究の目的とします。

### 観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、EGFR 遺伝子変異を認める臨床病期 IA 期肺腺癌に対して、西暦 2008 年 1 月 1 日から西暦 2020 年 12 月 31 日の間に当院呼吸器外科で外科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。

患者背景、併存疾患、喫煙、胸部薄切 CT 所見、PET 所見、術式、病理情報、術後合併症、生存情報、再発状況

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。

研究解析期間：研究実施許可日 ~ 西暦 2024 年 12 月 31 日

カルテ利用期間：2008 年 1 月 1 日 ~ 研究実施許可日

試料・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院  
（研究責任者：鈴木 健司）

### 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、「順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント規程」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告し、その審査を受けております。

加えて、この研究の結果が特許権等の知的財産を生み出す場合、患者さんに帰属することはありません。

また、過去の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。

#### **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

研究担当者：服部有俊