

作成日： 2025年6月20日

これまでに胸壁浸潤(肺尖部胸壁浸潤癌を除いた)を伴う 非小細胞肺癌患者に対して手術を受けた患者さんへ 【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病院および共同研究機関では「胸壁浸潤(肺尖部胸壁浸潤癌を除いた)を伴う非小細胞肺癌患者に対する治療の実態に関する多施設共同後向き観察研究」という多機関共同研究を行っております。この研究は、胸壁浸潤(肺尖部胸壁浸潤癌を除く)を伴う非小細胞肺癌患者に対する手術先行療法と術前化学放射線治療の治療成績の比較を明らかにすること(CM816レジメンが保険適応になる前の症例を対象とする)を主な目的としています。そのため、過去に胸壁浸潤(肺尖部胸壁浸潤癌を除いた)を伴う非小細胞肺癌患者に対して集学的治療を受けた患者さんのカルテ等の診療情報を使用させていただきます。

1.この研究の対象となる患者さんは、胸壁浸潤(肺尖部胸壁浸潤癌を除く)を伴う非小細胞肺癌患者の方で、西暦2012年1月1日から西暦2021年12月31日の間に代表機関の順天堂医院、共同研究機関である国立がん研究センター東病院および既存情報のみを収集し提供する機関で手術を受けた方です。

- 利用させていただく診療情報：以下の項目となります。

臨床項目	施設名、年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、術前肺活量、術前一秒量、PS、胸痛の有無、肋骨融解像の有無、腫瘍径、充実成分径、GGOの有無、cT3or4(第9版)、cN0 or 1(第9版)、併存症(IP、COPD、虚血性心疾患、糖尿病)など
術前治療項目	術前治療の有無、術前診断の有無、術前治療開始日、術前治療の詳細、術前PD-L1(%), 術前EGFR,ALK、治療効果判定(PD,SD,PR,CR)、有害事象(G2以上)、重篤な有害事象、ycT(第9版)、ycN(第9版)など
手術項目	手術年月日、術式、縦隔リンパ節郭清術、肋骨合併切除数、胸壁再建の有無、手術時間、出血量、輸血の有無など
病理項目	組織型、(y)pTNM分類(第9版)、PD-L1(%), EGFR,ALK、胸膜浸潤、血管浸潤、リンパ管侵襲、胸壁浸潤、根治度(R0,1,2)、Ef1,2,3など
術後項目	術後合併症、術後補助療法の有無と種類、未実施理由など
予後項目	再発の有無、再発確認日、再発形式、死亡の有無、最終生存/死亡確認日、死因など

- 収集期間：西暦2012年1月1日から西暦2021年12月31日
- 情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂病院(研究代表者：鈴木 健司)

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および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。

• 研究実施期間

各共同研究機関における研究実施許可日 ~2028年3月1日

• 利用又は提供を開始する予定日

2025年7月以降

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もありません。

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。

6.情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、次の方法により提供します。

[主な提供方法] 直接手渡し 郵送・宅配 電子的配信 その他

提供先：順天堂大学医学部附属順天堂病院

提供元：国立がん研究センター東病院

既存情報のみを収集し提供する機関（32施設 ※広島大学病院も含む）

7. この研究は、後ろ向き観察研究のため研究費用は必要ありません。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。

8.本研究は以下の体制で実施します。（この研究は複数の研究機関で行います）

<研究代表機関および研究代表者>

順天堂大学医学部附属順天堂病院（研究代表者：呼吸器外科 鈴木 健司）

<共同研究機関および研究責任者>

国立がん研究センター東病院（研究責任者：呼吸器外科 青景 圭樹）

<既存情報のみを収集し提供する機関>

聖マリアンナ医科大学（提供責任者：佐治 久）

静岡県立静岡がんセンター（提供責任者：大出 泰久）

浜松医科大学医学部附属病院（提供責任者：船井 和仁）

広島大学病院（提供責任者：岡田 守人）
近畿大学病院（提供責任者：津谷 康大）
東北大学病院（提供責任者：岡田 克典）
関西医科大学附属病院（提供責任者：村川 知弘）
愛知県立がんセンター（提供責任者：坂倉 範昭）
名古屋大学大学院（提供責任者：芳川 豊史）
大阪公立大学医学部附属病院（提供責任者：宗 淳一）
国立がん研究センター中央病院（提供責任者：渡辺 俊一）
倉敷中央病院（提供責任者：小林 正嗣）
産業医科大学第2外科（提供責任者：竹中 賢）
山形大学医学部外科学第二講座（提供責任者：塩野 知志）
神戸大学医学部附属病院（提供責任者：田根 慎也）
九州大学病院（提供責任者：竹中 朋祐）
京都大学医学部附属病院（提供責任者：中島 大輔）
大分大学（提供責任者：小副川 敦）
福島県立医科大学（提供責任者：鈴木 弘行）
東京医科大学病院（提供責任者：池田 徳彦）
北里大学病院（提供責任者：三窪 将史）
がん研究会有明病院（提供責任者：文 敏景）
大阪大学医学部附属病院（提供責任者：新谷 康）
大阪国際がんセンター（提供責任者：岡見 次郎）
兵庫県立がんセンター（提供責任者：西尾 渉）
山形県立中央病院（提供責任者：遠藤 誠）
大阪市立総合医療センター（提供責任者：中嶋 隆）
群馬大学附属病院 外科診療センター（提供責任者：中澤 世識）
北九州市立医療センター（提供責任者：濱武 基陽）
岡山大学大学院 医歯薬学総合研究科（提供責任者：豊岡 伸一）
岐阜大学医学部附属病院（提供責任者：岩田 尚）
国立病院機構沖縄病院（提供責任者：河崎 英範）

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わ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ございません。

【お問い合わせ先】

<研究代表機関>

順天堂大学医学部附属順天堂病院

連絡先：〒113-8431 東京都文京区本郷 3-1-3

TEL：03-3813-3111

FAX：03-5800-028

E-mail: y-koike@juntendo.ac.jp

担当者の所属・氏名：呼吸器外科・小池 悠太郎

<既存情報の提供機関>

機関名：広島大学病院

研究機関の長：田中 純子

連絡先：住所：〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3

082-257-5555 morihito1217@gmail.com

担当者の所属・氏名：呼吸器外科・岡田 守人