

## 後方視的研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院 呼吸器・甲状腺外科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

### [研究課題名]

**切除検体におけるバイオマーカーを用いた、原発性肺癌切除後予後解析についての研究**

### [研究の背景と目的]

本研究では京都大学医学部付属病院と共同でデータベースに基づき、原発性肺癌切除検体におけるバイオマーカーと予後の関連を検討することを目的としています。

### [研究施設]

京都大学大学院医学研究科、東京医科大学病院の2施設で実施いたします。

### [対象となる方]

2010年1月1日～2019年12月31日に東京医科大学病院 呼吸器・甲状腺外科(以下当科)において原発性肺癌の診断のもと肺手術を受けられた方を対象として約2550名を見込んでおります。

ただし最終診断にて原発性肺癌以外の診断がなされた患者さんおよび術中に細胞を取ったのみに終了した患者さん、腫瘍検体にてバイオマーカー「ヒトや動物において、生物学的プロセスや病理学的プロセス、治療に対する薬理学的な反応の指標として客観的に測定・評価される項目」が測定されなかった患者さんは今回対象外となります。

### [研究の方法]

#### ●取得の経緯と利用方法

当科が保有するデータベースもしくは手術台帳より適格患者さんを選択し、適格基準を満たすすべての患者さんを登録いたします。

#### ●研究対象者登録

京都大学と東京医科大学が取得した情報をデータシートに記載して主たる研究者に送り主たる研究者は両施設からの情報を統合いたします。

#### [研究期間]

東京医科大学病院

承認通知受取後～2025年7月9日

公示期間対象患者さん 承認結果通知後～2019年12月31日

同意取得対象患者さん 承認結果通知後～2024年7月9日

(本学では前向きな研究の部分は東京医科大学医学倫理審査委員会で審査を経て、学長の承認を得ている説明文書で同意を取得致します)

#### [試料およびデータの保管]

試料・情報等の保管期間 データの保管期間は、論文化から少なくとも10年以上保管致します。

試料・情報等の保管方法(漏えい、混交、盗難、紛失等の防止対策) 本研究で使用

する紙媒体資料およびデータは、当科の施錠された講師室の、所定の場所に保管する。パソコン上のデータファイルにはパスワードをかけて保管致します。

保管期間後に廃棄する場合はその処理の方法 廃棄する場合はハードディスクのデータ消去を行います。紙媒体のものは、復元不能まで裁断して処分いたします。

#### [研究組織]

研究責任者

京都大学大学院医学研究科 呼吸器外科学 教授

伊達 洋至

東京医科大学病院

研究責任者:呼吸器・甲状腺外科 池田 徳彦

研究分担者:呼吸器・甲状腺外科 嶋田 善久

研究分担者:呼吸器・甲状腺外科 工藤 勇人

研究分担者:呼吸器・甲状腺外科 河口 洋平

#### [個人情報の取扱い]

試料・情報等の匿名化の時期と方法、匿名化は当院から京都大学大学院医学研究科へデータを送り統合化する前に行います。匿名化の方法はお名前、IDを消去して行われます。

対応表また個人情報を含むデータの取り扱いの管理方法は研究責任者が管理致します。

#### [問い合わせ先]

研究事務局

東京医科大学呼吸器甲状腺外科 研究室

嶋田 善久

〒160-0023 新宿区西新宿 6-7-1

Tel. 03-3342-6111(内線: 5070)

Fax.03-3349-0326