

研究課題名	切除可能非小細胞肺癌における術前化学免疫治療の実態を調査する多施設共同観察研究
研究期間	実施許可日 ～ 2031年1月31日
研究の対象	2017年6月～2025年1月31日の間に東京医科大学病院 呼吸器外科・甲状腺外科で臨床病期 IIA 期-III B 期の非小細胞肺癌に対して術前化学免疫療法を受けられる手術時年齢が18才以上の患者さん。
研究の目的・方法	研究目的：手術前の化学免疫療法の効果や安全性、適応患者さんの臨床的特徴など治療の実態を明らかにすることです。 研究の方法：当院で肺癌に対して術前化学免疫療法を受けられる患者さんを対象に、日常診療で行われている検査や治療の情報を収集し、CT画像と共に広島大学で、手術前に化学免疫療法を用いる治療の実態を解析します。（個人を特定可能な情報は解析に用いません）
研究に用いる試料・情報の種類	情報：CT画像、年齢、性別、病歴、身体所見、検査結果、治療状況、予後等 *研究開始時点で収集予定としていなかった情報（治療開始日、薬物療法の投与時間）も収集します。
外部への試料・情報の提供	共同研究機関から広島大学への情報提供は、紙の報告書およびCD-ROMを用い、郵送もしくは研究者の会議での手渡しによって行います。また、CT画像はWEB会議内において広島大学と画像判定施設で共有されます。 また、CT画像は副次的な解析（骨格筋量・骨密度の測定）のため、画像判定委員外の施設（九州大学）に提供されます。同様にCT画像は病理学的反応予測モデルの構築を目的として腫瘍径・体積・CT値などの腫瘍情報を抽出するため、画像中央判定委員の施設（国立がん研究センター東病院）に提供されます。
利用または提供を開始する予定日	本学における実施許可日
個人情報の保護	試料・情報を使用する前には、氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し代わりに研究用の番号を付け、どなたのものかわからないよう加工した上で使用します。個人と連結させるための対応表は、本院の研究責任者が保管・管理します。
研究組織	研究代表者（研究責任者） 広島大学 原爆放射線医科学研究所 放射線災害医療研究センター 腫瘍外科 教授 岡田 守人  研究事務局 広島大学病院 呼吸器外科 医科診療医 上垣内 篤 近畿大学医学部外科学教室 呼吸器外科部門 教授 津谷 康大

	<p>データセンター          広島大学 原爆放射線医科学研究所 放射線災害医療研究センター 腫瘍外科 医局</p> <p>本院の研究責任者          東京医科大学病院 呼吸器外科・甲状腺外科 工藤 勇人</p> <p>研究機関の長          阿部 信二</p> <p>共同研究機関（※画像判定施設）          ※近畿大学医学部外科学教室 呼吸器外科部門 責任者氏名 津谷 康大          ※沖縄病院 呼吸器外科 責任者氏名 河崎 英範          北九州市立医療センター 呼吸器外科 責任者氏名 若洲 翔          静岡がんセンター 呼吸器外科 責任者氏名 大出 泰久          ※国立がん研究センター東病院 呼吸器外科 責任者氏名 青景 圭樹          順天堂大学医学部附属順天堂医院 呼吸器外科 責任者氏名 鈴木 健司          聖マリアンナ医科大学 呼吸器外科 責任者氏名 佐治 久          ※東北大学病院 呼吸器外科 責任者氏名 岡田 克典          東京医科大学病院 呼吸器外科 責任者氏名 工藤 勇人          九州          大学病院 呼吸器外科 責任者氏名 竹中 朋祐          横浜市立大学 外科治療学 責任者氏名 足立 広幸          愛知県がんセンター 呼吸器外科 責任者氏名 則竹 統          福島県立医科大学附属病院 呼吸器外科 責任者氏名 岡部 直行          埼玉医科大学国際医療センター 呼吸器外科 呼吸器外科 責任者氏名 二反田 博之</p>
<p>その他</p>	<p>あなたから提供されたデータは、将来この研究とは別の研究に利用させていただきます。これを二次利用といいます。二次利用する際は別途倫理審査委員会で承認後、研究機関の長の許可を得てから使用します。将来の研究に使用した場合は、広島大学のホームページ（人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開）  <a href="https://med.ethics-system.hiroshima-u.ac.jp/rinri/publish.aspx">https://med.ethics-system.hiroshima-u.ac.jp/rinri/publish.aspx</a>          へその情報を掲載し、拒否の機会を保障します</p>
<p>研究への利用を辞退する場合の連絡</p>	<p>研究に情報が用いられることについて、研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合は、研究対象としませんので下</p>

先・お問合せ先

記の連絡先までお申し出ください。なお、お申し出による不利益が生じることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されている場合には、提供していただいた情報や試料に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。なお公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。

また、本研究に関するご質問等あれば下記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等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲内で、研究計画書および関連書類を閲覧することができますので、お申し出ください。

【当院窓口】

東京医科大学病院 呼吸器外科・甲状腺外科

助教 雨宮 亮介

〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1

電話番号：03-3342-6111