東京医科大学病院　呼吸器・甲状腺外科

2.2 版 2026 年 6 月 1 日

東京医科大学病院　呼吸器・甲状腺外科で肺癌に対する治療を受けられた患者様・ご家族の皆様へ

東京医科大学病院　呼吸器・甲状腺外科（以下、当科）では、「肺腺癌手術症例における ALK 融合遺伝子に関する疫学ならびに再発・予後を調査する多機関共同後ろ向き観察研究」という臨床研究を行っています。そのため、当科で肺癌に対する治療を受けられた患者様の診療情報を使用させていただきますので、以下の内容を確認してください。なお、この研究は複数の機関と共同で研究を行い、近畿大学医学部倫理委員会（https://www.med.kindai.ac.jp/rinri/index.html）で一括して審査・承認を受け、各機関の長による実施の許可を受けて行われます。

① 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）

この研究では、肺癌で手術を受けた患者さんの ALK 融合遺伝子という遺伝子変異の有無と疫学情報や再発の有無や時期などについて調べることを主な目的としています。そのため、当科で肺癌に対する治療を受けられた患者様のうち、手術を受け原発性肺腺癌の病理病期 IIA 期、IIB 期、IIIA 期と診断された方を対象として、診療情報と保存している手術検体を研究に利用します。利用する試料・情報は、患者様の個人が特定される（名前やカルテ番号など）個人情報はすべて削除し、個人が特定されないような形で使用します。個人を識別するために対応表を作成しますが、各参加機関で厳重に管理し、外部には提供しません。なお、試料・情報を提供する際も、患者様を直ちに特定できる情報は削除して提供します。情報は、症例報告書に入力し、特定の関係者以外がアクセスできないように、パスワードをかけてメールで近畿大学医学部外科学教室に提供を行います。また、ALK 遺伝子について検査を受けていない患者様は、保管されている手術時の検体から標本スライドを作成し、近畿大学医学部外科学教室に宅配便で送付します。

提供された標本スライドで ALK 検査を行い、陽性と判断された患者さんの標本スライドで PD-L1 検査を行います。

② 利用し、又は提供する試料・情報の項目

【情報・提供する情報】

- 通常診療で記載されたカルテから以下の情報を抽出し使用いたします。
- 性別、治療開始時年齢、喫煙歴、粉塵暴露歴、既往歴、前治療歴、家族歴、疾患名、臨床検査値、組織型、病期、TNM 分類等の情報、初診時 PS、術前診断、症状、身長、体重、職業、手術情報、病理診断、合併症、術後補助化学療法の有無（有の場合は治療内容）、再発の有無、再発日、再発部位、再発時 PS、再発後治療内容、再発後治療効果、予後に関する情報
- 各種検査結果（血液検査・病理学的検査・EGFR、EGFR（検査していれば）遺伝子変異の有無、PDL-1）

【利用・提供する試料】

- この研究に使用する試料として、すでに保存されている手術で切除した組織を使用します。（施設で ALK 検査を実施していない患者様のみ）未染色の標本スライド 10 枚

【試料・情報の保存、二次利用】

この研究に使用した試料・情報は、研究代表者及び共同実施組織の協議及び倫理委員会で審査を経て承認された場合に、試料・情報を二次利用することがあります。

この研究で得られた情報をスイスに所在するロシュ社（F. Hoffmann-La Roche, Ltd.）に提供する可能性もあります。スイスにおける個人情報の保護に関する制度については、個人情報保護委員会ＷＥＢページの通り。

https://www.ppc.go.jp/files/pdf/switzerland_report.pdf

ロシュ社が講ずる個人情報の保護のための措置は、https://careers.roche.com/global/en/privacy-policy「プライバシーポリシー」を参照。

また、この研究で得られた情報を中外製薬の海外子会社でアメリカのカリフォルニア州に所在するジェネンテック社（Genentech inc.）に提供する可能性もあります。

アメリカのカリフォルニア州における個人情報の保護に関する制度については、個人情報保護委員会ＷＥＢページの通り。

https://www.ppc.go.jp/files/pdf/california_report.pdf

中外製薬株式会社においては、

https://www.chugai-pharm.co.jp/rule/Privacy/index.html#sec08

「個人情報の取扱いのご案内」の「安全管理措置について」をご参照ください。

③　利用又は提供を開始する予定日　　2024 年 6 月 7 日（研究機関の長の許可日））

④　試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

九州大学病院	中村　雅史
静岡県立静岡がんセンター	小野 裕之
国立がん研究センター東病院	大津　敦
岡山大学	豊岡　伸一
済生会福岡総合病院	松浦　弘
北九州市立医療センター	中野　徹
沖縄病院	大湾 勤子
福島県立医科大学附属病院	竹石　恭知
京都府立医科大学	夜久　均
広島大学病院	田中　純子
自治医科大学さいたま医療センター	遠藤 俊輔
神奈川県立がんセンター	古瀬 純司
神戸大学医学部附属病院	眞庭　謙昌
山形大学医学部	上野 義之
東北大学病院	張替 秀郎
熊本大学病院	馬場　秀夫

東京医科大学病院　　山本 謙吾
聖隷三方原病院　　山本 貴道
かんさい労災病院　　林　紀夫
浜松医科大学　　今野　弘之
山形県立中央病院　　鈴木　克典
島田市立総合医療センター　　和田　英俊
九州がんセンター　　森田　勝
日本海総合病院　　橋爪　英二
大分大学医学部附属病院　　三股 浩光
大阪公立大学医学部附属病院　中村　博亮
千葉大学医学部附属病院　　大鳥　精司
島根大学医学部　　石原　俊治

⑤ 提供する試料・情報の取得の方法

情報はカルテから取得し、試料は手術後に保管している病理ブロックから標本スライドを作成

⑥ 提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあっては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称

近畿大学医学部外科学教室　津谷康大

⑦ 利用する者の範囲

近畿大学医学部　　津谷　康大
九州大学病院　　竹中　朋祐
静岡県立静岡がんセンター　　大出 泰久
国立がん研究センター東病院　坪井 正博
岡山大学病院　　豊岡 伸一
済生会福岡総合病院　　平井　文彦
北九州市立医療センター　　若洲　翔
沖縄病院　　河崎 英範
福島県立医科大学附属病院　　武藤　哲史
京都府立医科大学　　岡田　悟
広島大学病院　　岡田　守人
自治医科大学附属
さいたま医療センター　峯岸　健太郎
神奈川県立がんセンター　　伊藤　宏之
神戸大学医学部附属病院　　田根　慎也
山形大学医学部　　塩野　知志
東北大学病院　　岡田　克典
熊本大学病院　　藤野　考介
東京医科大学病院　　工藤　勇人

聖隷三方原病院	渡邊　拓弥
中外製薬株式会社	梶原　祐輔
山口大学大学院	下川　元継
かんさい労災病院	岩田　隆
浜松医科大学	船井　和仁
山形県立中央病院	遠藤　誠
島田市立総合医療センター	藤川　遼
九州がんセンター	山口　正史
日本海総合病院	金内　直樹
大分大学医学部附属病院	小副川　敦
大阪公立大学医学部附属病院	宗　淳一
千葉大学医学部附属病院	鈴木　秀海
島根大学医学部	山根 正修

⑧ 試料・情報の管理について責任を有するものの氏名又は名称

全体の試料・情報の管理責任を有するもの　近畿大学医学部

自施設での試料・情報の管理責任を有するもの　東京医科大学病院　呼吸器・甲状腺外科

⑨ 研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨

この研究では、患者様・ご家族様の診療情報が利用されることに同意できず、拒否されたい場合に、下記の方法により、いつでもその利用を停止することが可能です。また、利用の停止を受け付けた場合でも、その後の診療において一切の不利益を受けることはありません。ただし、利用又は提供開始日より 1 年間が経過した時点以降にお申し出いただいても利用を停止することはできませんので、ご了承ください。

⑩ ⑨の研究対象者等の求めを受け付ける方法

下記までご連絡ください。なお、この研究に関するすべてのお問い合わせも下記で受け付けます。

［お問い合わせ先］

東京医科大学病院

呼吸器外科・甲状線外科　江里口　大介

〒160-0023　東京都新宿区西新宿 6-7-1

電話：03-3342-6111（内線：5070-5072）

以上