

## 臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、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、学長の許可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個人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。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。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。

### [研究名称]

FDG-PET/CT検査による根治術可能な肺癌の悪性度評価に関する観察研究  
(多施設共同ケースコントロール研究)

### [研究の背景]

術前に肺癌の予後、治療効果などがある程度予測できれば、化学療法、分子標的治療などの全身療法、および手術、放射線治療などの局所療法をさらに適切に選択することが可能となり、患者の予後やQOLが改善する展開が期待される。

### [研究の目的]

- (1)根治術可能な肺癌患者において、FDG-PET/CTを含む画像診断と悪性度規定因子・予後との関係を検討すること
- (2)術前補助療法を行った肺癌患者において、FDG-PET/CTを含む画像診断と悪性度評価・予後の関係を検討すること

### [研究の方法]

#### \* 研究対象者

本臨床研究は、日常臨床における観察研究である。

広島大学病院で 根治術可能な肺癌患者で、2007年1月1日～2025年12月31日の間において、術前FDG-PET/CTを含む画像診断を行った患者を対象とします。

#### \* 研究方法

本研究は、全て診療録(カルテ)情報を転記して行います。

カルテから転記する内容は、背景因子、術前補助治療・術後補助治療、臨床検査所見、病

理組織学的所見、画像所見、予後です。(個人が特定出来る情報は転記しません)

以下の機関と共同で研究します。

(各共同研究機関において解析しますが、個人が特定出来る情報は渡しません。)

・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 腫瘍外科研究分野

(主)

・東京医科大学外科学第一講座

・神奈川がんセンター呼吸器外科

#### 研究期間

研究機関の長の許可日

～

2028年12月31日

#### 利用するカルテ情報

【主項目】

腫瘍における max SUV 等の画像診断と悪性度規定因子・予後との関係、及び、術前補助療法の影響

【副次的項目】

術前画像診断と癌悪性度の関係に影響を与える因子についての解析

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

#### 情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長氏名	山本 謙吾
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	池田 徳彦
情報の管理者名	大平 達夫

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
広島大学病院	呼吸器外科	教授	岡田 守人

(不要な枠とこのコメントは削除)

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
施設代表者	呼吸器・甲状腺外科	主任教授	池田 徳彦	研究指導
研究責任者	呼吸器・甲状腺外科	講師	工藤 勇人	統計解析、データ収集
研究分担者	呼吸器・甲状腺外科科	教授	大平 達夫	情報の管理、統計解析
研究分担者	呼吸器・甲状腺外科科	准教授	垣花 昌俊	データ収集
研究分担者	呼吸器・甲状腺外科	臨床准教授	萩原 優	データ収集
研究分担者	呼吸器・甲状腺外科	講師	前原 幸夫	データ収集
研究分担者	呼吸器・甲状腺外科	助教	古本 秀行	データ収集

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	工藤 勇人
診療科(部署)	呼吸器・甲状腺外科
電話番号	03-3342-6111 内線 5071
受付日時	平日 9:00 ~ 17:00