

## 情報公開文書

聖隷三方原病院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた検体やカルテ記録を利用することによって行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「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、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究の計画や方法について詳しくお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ記録を利用することをご了解いただけない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名] 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

[研究機関名] 聖隷三方原病院

[研究機関の長] 山本貴道

[研究責任者] 渡邊拓弥 (呼吸器外科・医師)

[研究の概要]

■ 目的・方法 (研究期間も含む)

研究期間：2024年5月8日～2025年12月31日

目的：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。

方法：後ろ向き観察研究です。

■ 対象となる患者さん

2010年1月～2019年12月に当院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

■ 研究に用いる試料・情報の種類

試料：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

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)

■ 外部への試料・情報の提供

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、当院で厳重に管理し、外部には提供しません。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。

■ 研究組織

研究代表者：近畿大学医学部 外科学教室 呼吸器外科部門 津谷康大

研究事務局：近畿大学医学部 外科学教室 呼吸器外科部門 濱田頭

共同研究機関一覧

施設名	科名	研究責任者
近畿大学医学部	外科学教室	津谷 康大
中外製薬株式会社	オンコロジーメディカルサイエンス部	梶原 祐輔
九州大学病院	呼吸器外科	竹中 朋祐
静岡県立静岡がんセンター	呼吸器外科	大出 泰久
国立がん研究センター東病院	呼吸器外科	坪井 正博
岡山大学病院	呼吸器・乳腺内分泌外科	豊岡 伸一
済生会福岡総合病院	外科	高田 和樹
北九州市立医療センター	呼吸器外科	若洲 翔
沖縄病院	外科	河崎 英範
福島県立医科大学附属病院	呼吸器外科	武藤 哲史
京都府立医科大学	呼吸器外科学	岡田 悟
広島大学病院	呼吸器外科	岡田 守人
自治医科大学附属さいたま医療センター	呼吸器外科	峯岸 健太郎
神奈川県立がんセンター	呼吸器外科	伊藤 宏之
神戸大学医学部附属病院	呼吸器外科	田中 雄悟
山形大学医学部	外科学第二講座	塩野 知志
東北大学病院	呼吸器外科	岡田 克典
熊本大学病院	呼吸器外科	藤野 孝介
東京医科大学病院	呼吸器外科・甲状腺外科	池田 徳彦
聖隷三方原病院	呼吸器外科	渡邊 拓弥
関西ろうさい病院	呼吸器外科	岩田 隆
浜松医科大学	外科学第一講座	船井 和仁
山形県立中央病院	呼吸器外科	遠藤 誠
島田市立総合医療センター	呼吸器外科	藤川 遼
九州がんセンター	呼吸器腫瘍科	山口 正史
日本海総合病院	呼吸器外科	金内 直樹
大分大学医学部附属病院	呼吸器外科	小副川 敦
大阪公立大学医学部附属病院	呼吸器外科	宗 淳一

(様式 17)

研究番号	第 24-09
------	---------

千葉大学医学部附属病院	呼吸器外科	鈴木 秀海
島根大学医学部	呼吸器外科	山根 正修

[問い合わせ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先]

社会福祉法人 聖隷福祉事業団 総合病院 聖隷三方原病院

渡邊拓弥、呼吸器外科

電話 053-436-1251 FAX 053-438-2971