

情報公開文書
作成日：2020年6月20日
Version 1.1

近年、原発性肺癌におけるEGFR遺伝子異常、ALK融合遺伝子を始めとしたドライバー遺伝子異常、PD-L1タンパクの発現等が新規バイオマーカーとして期待されていますが、サンプルサイズに限界があるため、予後に及ぼす効果については十分な統計学的解析がなされていない傾向にあります。本研究は、複数施設のデータベースに基づく、切除検体におけるバイオマーカーと原発性肺癌切除を受けた患者さんの予後（術後生存および腫瘍再発）の関連を検討することを目的としております。本研究の意義として、原発性肺癌切除後の患者管理（追跡・術後補助療法）が、より明確になることが期待されるため、本研究を計画いたしました。

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

参加施設：京都大学呼吸器外科および東京医科大学病院呼吸器・甲状腺外科

研究対象者：2010年1月1日から2019年12月31日までに原発性肺癌に対して切除術を受けた患者さん

取得データについて：病歴・腫瘍に関するデータ・再発の有無・生存状況等を利用させていただくことといたしました。これらのデータは通常に診療を受けていただく際に記録されるデータであり、特別に患者さんに御負担いただいて収集するものではありません。

研究期間：倫理委員会承認日より5年間

個人情報の保護：患者さんは匿名化され、プライバシーは保護されています。つまり、診療録からは、個人情報管理者が氏名、住所、患者ID、生年月日などの個人情報をすべて削除して匿名化したデータを作成して解析を行います。個人情報（患者情報）自体も厳重に管理します。京都大学呼吸器外科のデータは東京医科大学呼吸器・甲状腺外科にも提供・共有されます。個人情報管理担当者は濱路政嗣(075-751-4975)です。

研究費：この研究は、呼吸器外科の研究費により実施します。

利益相反：京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査・管理しています。

倫理審査：京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施致します。

過去の診療記録から得られた資料を用いますので、同意書は頂きませんが、患者さんには、臨床データ利用の目的と趣旨をご理解いただきますようよろしくお願い申し上げます。研究計画書および研究の方法に関する資料は、ご希望があれば（他の患者さん等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限りまして）入手閲覧して頂くことができます。

このような臨床研究に対してご質問のある方（患者さんご本人もしくはご家族の方）は担当医師または当科研究責任者（京都大学呼吸器外科 伊達洋至：075-751-4975および東京医科大学呼吸器・甲状腺外科 池田徳彦：03-3342-6111）または当科データベース管理担当者（濱路政嗣：075-751-4975）までお申し出ください。なお、これらのデータ利用を拒

否される場合も、お申し出ください。また、病院の相談窓口として、京都大学医学部附属病院相談支援センター（電話：075-751-4748、email:ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp）もご利用いただけます。