

関西医科大学附属病院 呼吸器外科にて 小細胞肺癌で手術加療を受けられた方および そのご家族の方へ 多施設共同観察研究に参加された方へ

当院では小細胞肺癌手術症例の多施設共同研究に参加しております。この研究は小細胞肺癌に対して手術加療を受けられた患者さんを対象に術前の情報や手術内容、予後情報を含めた臨床データを収集し、予後因子について東京大学医学部附属病院呼吸器外科が中心となって解析を行います。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、

- 診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合
- 研究への協力を希望されない場合、あるいは協力を途中でおやめになりたい場合は各研究施設において研究実施許可後 3ヶ月以内を目安に末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

小細胞肺癌外科切除症例における臨床病理学的予後因子解析
～多施設共同後ろ向き観察研究～

【研究機関名及び自機関の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 関西医科大学附属病院 呼吸器外科
研究責任者 村川 知弘・呼吸器外科・教授
機関の長 関西医科大学附属病院 病院長 松田 公志
担当業務 データ取得および提供

【主任研究機関】

東京大学医学部附属病院・呼吸器外科
研究代表者 佐藤 雅昭・呼吸器外科・教授
担当業務 研究計画立案・研究責任

【共同研究機関】

研究機関 NTT 東日本関東病院

研究責任者 松本 順・呼吸器外科・部長

担当業務 データ収集・研究責任

研究機関 川崎幸病院

研究責任者 長山 和弘・呼吸器外科・部長

担当業務 データ収集・研究責任

研究機関 関西医科大学附属病院

研究責任者 村川 知弘・呼吸器外科・教授

担当業務 データ収集・研究責任

研究機関 国保旭中央病院

研究責任者 桑野 秀規・呼吸器外科・部長

担当業務 データ収集・研究責任

研究機関 国立病院機構東京病院

研究責任者 深見 武史・呼吸器外科・部長

担当業務 データ収集・研究責任

研究機関 JR 東京総合病院

研究責任者 北野 健太郎・呼吸器外科・部長

担当業務 データ収集・研究責任

研究機関 茅ヶ崎市立病院

研究責任者 井上 雄太・呼吸器外科・部長

担当業務 データ収集・研究責任

研究機関 東京都健康長寿医療センター

研究責任者 安楽 真樹・呼吸器外科・副院長

担当業務 データ収集・研究責任

研究機関 東邦大学医療センター佐倉病院

研究責任者 佐野 厚・呼吸器外科・教授

担当業務 データ収集・研究責任

研究機関 日本赤十字社医療センター

研究責任者 古畑 善章・呼吸器外科・部長

担当業務 データ収集・研究責任

【業務委託先】なし

この研究に利用する試料・情報は共同研究機関の範囲のみで利用されます。

【研究期間】

承認日～2030 年 12 月 31 日

【対象となる方】

2000年1月1日～2024年12月31日の間に東京大学医学部附属病院および共同研究機関にて肺切除を施行し、小細胞肺癌もしくは混合型小細胞肺癌と診断を受けた患者さんを対象としています。

【研究目的・意義】

小細胞肺癌の肺切除例における予後因子を特定することを目的とします。多施設共同研究の意義としては、小細胞肺癌外科切除例は希少であることから、多施設でのたくさんの症例を収集することにより、より多く症例を用いた解析が可能となります。結果として、これまで以上により詳細で確かな解析結果を得ることが可能と判断されます。最終的にはこの結果を元に、今後的小細胞肺癌に対する治療成績向上に向けて基礎データを得ることができると考えています。

【研究の方法】

対象者のデータは主幹施設である東京大学医学附属病院へ収集されます。データには個人を特定する個人情報は含まれません。データの授受に関してはパスワードつきロックのかかったファイルを電子的配信により、東京大学医学部附属病院にて預からせていただきます。収集されたデータについては、流出のリスクを回避すべく、インターネットにつながらないパソコンにて保存させていただきます。

収集する症例数はおおよそ全体で150例程度を想定しております。

解析に関しては、東京大学医学部附属病院において行われ、結果は国内外の学術会議および論文化、出版を予定しております。

提供いただいた資料・情報は、共同研究機関（先述の10施設）より提供を受け、解析を行います。

研究対象者の皆さんのお名前等が、他機関に伝わることはありません。

収集されるデータ

年齢、性別、身長、体重、呼吸機能検査、肺癌の大きさ、進行度、術式、採血データ、再発様式、術後治療内容、予後

これまでの診療で診療録（カルテ）に記録されている血液検査や画像検査、病理検査、予後などのデータを取得して行う研究です。特に研究対象者の皆さんに新たにご負担いただくことはありません。

研究対象者にもたらされる直接的な利益及び不利益はありません。ただし、得られた研究成果を元に今後さらなる治療方法の改善などから、将来的にこれまでにはないすぐれた診断方法や治療を享受できる可能性があります。

【同意取得について】

本研究では、後方視的に各施設のデータベースから患者を登録することを目的としているため、研究対象者個人を特定する情報は収集しない。また、通常の診療で収集した情報のみを電子カルテより抽出して使用する。未成年は参加対象外であるため、研究対象者及びその親権者からの個別の同意は取得しません。

個別の同意取得に代わり、各研究機関内の目立つ場所、公式ホームページに、本研究

の概要を掲示し、研究参加を拒否したい研究対象者及びその親権者は、その意思を伝えることで研究から辞退できることを周知する。本研究の実施許可後3ヶ月間はオプトアウト期間として設け、それ以降において症例の登録を行うようにする。

利用又は提供を開始する予定日：各研究機関において実施許可3ヶ月後～

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。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でご提供させていただきます。

【個人情報の保護】

この研究に関わって取得される資料・情報等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

本研究において取得した資料・情報は、東京大学医学部附属病院呼吸器外科に送られ解析・保存されますが、送付前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないようにします。どなたのものか分からないように加工した上で、東京大学医学部附属病院の鍵のかかる研究代表者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコン、鍵のかかるロッカーで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当診療科においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）の資料・情報を使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先にご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

ご連絡をいただいたなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、国内及び海外の学会発表や学術雑誌で公表します。

研究実施に伴う研究の対象でない重要な知見が得られる場合、ホームページや学会発表、学術誌においても公表予定とします。

取得した情報・データは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。保管期間終了後には、研究責任者が責任をもって廃棄します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

尚、提供いただいた資料・情報の管理の責任者は下記の通りです。

資料・情報の管理責任者

所属：東京大学医学部附属病院呼吸器外科

氏名：佐藤 雅昭

本研究の結果として知的財産権等が生じる可能性がありますが、その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関および研究従事者等に属し、研究対象者はこの特許権等を持ちません。

この研究は、東京大学大学院医学系研究科・医学部 倫理委員会の承認を受け、各実施機関の長の許可を受けて実施するものです。

この研究に関する費用は、（研究全体の研究費の出所）および（当講座費）から支出されています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2025年10月

【連絡・お問い合わせ先】

研究責任者：村川知弘

連絡担当者：内海貴博

〒573-1191 大阪府枚方市新町 2-3-1

関西医科大学附属病院 呼吸器外科

Tel: 072-804-0101 (内線 41306) Fax: 072-804-2548

※研究全体の連絡先

研究代表者：佐藤 雅昭

連絡担当者：日野 春秋

〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学医学部附属病院呼吸器外科

電話：03-3815-5411 (代表) : 03-5800-9156 (医局)

e-mail : hinoh-sur@h.u-tokyo.ac.jp