研究に関するお知らせ

第 2 版　作成：2020/7/20

研究の名称:臨床病期ＩＡ 期非小細胞肺癌切除例におけるスリガラス陰影の有無と予後の相関

国立国際医療研究センター病院　呼吸器外科では、以下にご説明する研究を行います。

この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせて頂きますので、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはございませんので、ご安心ください。

本研究全体の研究責任者：
国立国際医療研究センター　呼吸器外科　平井星映

研究の概要：
　今回の研究では臨床病期ＩA 期非小細胞肺癌手術後の患者さんのデータを使用させていただき、手術を行った患者さんの治療成績を明らかにします。

研究の意義：
　近年、肺癌患者の増加がしています。特に手術適応のある臨床病期 IA 期の患者さんの中でも術後の予後を予測できるとされる要因がいくつかあるとされています。その中の一つとして手術前の胸部 CT 検査における腫瘍の所見ですりガラス陰影の有無が予後予測因子となることが報告されています。
　十分に長く経過観察された患者さんのデータから術前の CT でこういった所見がある方、ない方の手術を受けた後の治療成績を出すことによって原発性肺癌に対する手術の有効性が明らかになり、それによりこれからの治療を考えていく礎となる研究です。

目的：
　臨床病期 IA 期の原発性肺癌に対して手術後の治療成績を明らかにすることを目的としています。

方法：
　2017 年 1 月 1 日から 2019 年 9 月 30 日までに国立国際医療研究センター病院

で手術をうけた患者さんのなかで臨床病期 IA の 109 人を対象としております。対象となった 20 歳以上の患者さんの診療録から、その臨床的特徴に関する必要な情報（タバコをどれだけ吸っていたか、どのような病気をお持ちだったか、血液検査の結果）を収集しますが、情報収集するのは本研究にたずさわる研究者のみです。

個人情報保護に関する配慮：

診療録には個人情報が含まれますが、患者さん個人が特定されないやり方で情報を収集します。対象となる患者さんの識別は、研究だけで使う登録番号を使って管理します。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

外部への情報の提供：

研究データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。匿名化対応表は、国立研究開発法人国立国際医療研究センターでは国立国際医療研究センター病院の個人情報管理者が保管・管理します。患者さんの氏名、生年月日などの個人情報が国立国際医療研究センター病院外部に出ることはありません。

研究組織：国立国際医療研究センター　呼吸器外科　平井星映

研究期間: 理事長承認日 ～　2023 年 12 月 31 日

研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等：

あなたのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

個人情報の開示に係る手続きについて：

本研究で収集させて頂いたご自身の情報を国立国際医療研究センター病院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

当該研究に係る資金源、起こりうる利害の衝突について:

本研究は後方視的なデータ解析であり、資金源を必要としません。
利益相反の状況については国立研究開発法人国立国際医療研究センター利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理しております。本研究にあたり利益相反に該当する事実はありません。

国立国際医療研究センター病院の研究責任者 および お問い合わせ先：

〒162-8655 東京都新宿区戸山 1-20-1
国立国際医療研究センター　呼吸器外科　平井星映
Tell 03-3202-7181