

## 臨床研究に関する情報公開（一般向け）

### 1 研究の趣旨

#### （1）研究目的、意義と研究参加へのお願い

名古屋大学医学部呼吸器外科教室（以下、当教室と省略）では、主に肺癌や縦隔腫瘍などの胸部悪性腫瘍疾患の外科治療を行っております。今回、当教室では肺癌切除症例を対象とした観察研究を行いたいと考えています。

#### （2）研究参加の同意表明の任意性と、表明後の同意撤回の自由について

既に手術を受けられた患者さんを対象として研究を行います。カルテから収集できる情報を集めて、個人を特定できるような情報は切り離した上で下記のデータセンターへデータの提供を行います。この研究に参加されない場合でも当院での治療に関して不利益は全くありません。この研究へのデータ提供を撤回されたい場合は名古屋大学呼吸器外科医局までご連絡ください。なお、学会や論文等の発表後に撤回のご依頼があった場合は対応できないことがあります。

### 2 研究計画の説明

研究題目	病理病期 I 期（T1>2cm、TNM分類6版）非小細胞肺癌完全切除例における術後治療に関する観察研究
研究機関名	名古屋大学大学院医学系研究科 呼吸器外科学
研究責任者の職名・氏名	名古屋大学大学院医学系研究科 呼吸器外科学教授 横井香平
研究分担者の職名・氏名	名古屋大学大学院医学系研究科 呼吸器外科学病院講師 川口晃司、福井高幸、病院助教 福本紘一、中村彰太
共同実施機関名・責任者の氏名	観察研究代表者 日本赤十字社医療センター化学療法科 部長 國頭英夫 研究事務局 公益財団法人パブリックヘルスリサーチセンター 先端生命医科学研究所 がん臨床研究支援事業事務局（CSPOR事務局） 山尾 彰
対象とする疾患名	原発性肺癌
調査する全ての資料項目（日常診療から得る情報も含む）	性別、年齢、術式、組織型、病理病期、EGFR 遺伝子変異の有無、臨床試験に登録されなかった理由を調査する。また、予後に関する情報（最終生存確認日、転機、死因、再発の有無）も調査を行います。 （但し、倫理委員会の許可を得て、調査資料項目が追加される可能性があります）

#### （1）研究目的

肺癌に対する手術治療の成績は向上してきていますが、再発をされる方もまだ多く、満足できる結果ではないと考えています。再発予防のために術後治療を行うことがありますが、成績の向上のためには現状の把握が重要であり、当教室は全国規模で施行される観察研究に参加を考えています。臨床試験に登録されなかった症例に関して調査検討を行い、臨床試験への症例登録を阻害する要因を探索し、試験遂行の円滑化の方策を検討します（研究A）。また、日常臨床において術後化学療法が行われた患者と行われなかった患者さんについてその割合、背景、全生存期間などを解析します（研究B）。

(2) 研究への参加をお願いする理由

上記の対象疾患、条件に該当している方は、是非この研究への参加をお願いしたいと考えています。

(3) 研究方法・研究期間

性別、年齢、術式、組織型、病理病期、EGFR 遺伝子変異の有無、臨床試験に登録されなかった理由を調査します。また、予後に関する情報（最終生存確認日、転機、死因、再発の有無）も調査を行います。

研究期間は、研究Aが2015年1月から2016年3月を、研究Bは2016年4月から2019年3月を予定しています。症例数の増加などにより期間が延長される可能性があります。

(4) 実施計画などをさらに知りたいとき

御希望があれば、個人を特定できない範囲で研究計画の内容を見ることができます。

3 被験者にもたらされる利益及び不利益

本研究は今までに行われた治療に関する情報を収集して、予後を調べる観察研究ですので、今後の治療方針が変更されることはありません。したがって研究に参加した場合、患者さん個人に利益も不利益も特にありません。

4 研究に参加しなかった場合の対応（他の治療法の有無やその内容）

この研究に参加されない場合でも、従来の医療を受けることができ、特に不利益をこうむることはありません。

5 個人情報の保護

共同研究期間へ学外（名古屋大学以外へ）臨床情報を持ち出す際には、個人が特定できるような情報を切り離して扱うことで、個人情報の保護に努めます（連結可能匿名化）。また、研究成果を学会や論文等にて発表されることがありますが、個人を特定できる内容の発表には決してなりません。

- 6 検査結果を伝えることについて  
研究結果を患者さん個人にお伝えする予定はありません。
- 7 治療法がない疾患の罹患有無の検査を受ける人の意思を十分に確認できない場合の結果の伝え方について  
該当項目ではないので、特記事項はありません。
- 8 研究結果の公表  
研究の成果は、提供者本人やその家族の氏名などが明らかにならないようにした上で、学会や学術雑誌およびデータベース上で公に発表されることがあることがあります。
- 9 研究から生ずる知的財産権について  
特許等の知的財産権が生じた場合は、研究者と研究機関がその知的財産権を持ちます。
- 10 目的とする検査が終わった検体がどう扱われるか  
該当項目はありませんので、特記事項はありません。
- 11 バンク事業への協力について（なければ記載不要）  
該当項目はありませんので、特記事項はありません。
- 12 研究用の検査の費用について  
この研究における必要な費用は無料です。更なる解析で負担を求めることもありません。なお、謝礼金などの支給もありません。
- 13 有害事象発生時の対応等  
今までに行われた治療に関する情報を収集して、予後を調べる観察研究であり、患者さん自身に有害事象が発生することはありません。
- 14 利益相反  
利益相反はありません。
- 15 問い合わせ・苦情の受付先  
○問い合わせ先 〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町 65 名古屋大学大学院医学系研究科 呼吸器外科学医局 tel. (052) 744-2375, fax (052) 744-2383

診療担当医師氏名：呼吸器外科 病院講師 川口晃司、福井高幸、  
病院助教 福本紘一、中村彰太

○苦情の受付先

名古屋大学医学部総務課：(052-744-1901)