

京都大学附属病院を受診された患者様並びに京都大学の研究に試料を提供いただいた皆様へ

本学では他の研究機関で行われる臨床研究のため、本学に保管されている試料、情報を提供しています。本研究の対象者に該当する可能性のある方で、試料や診療情報等を研究目的に提供されることを希望されない場合は、下記の申し出先・問合せ先にご連絡ください。提供を拒否されても不利益を被ることはありません。

1 研究課題名	胸壁浸潤(肺尖部胸壁浸潤癌を除いた)を伴う非小細胞肺癌患者に対する治療の実態に関する多施設共同後向き観察研究
2 研究責任者の氏名と所属研究機関の名称	鈴木健司 順天堂大学医学部附属順天堂医院 呼吸器外科 教授
3 研究期間	2025 年 5 月 2 日から 2028 年 3 月 1 日
4 共同研究機関等の名称と各施設の責任者の氏名	共同研究機関の名称と研究責任者の氏名 国立がん研究センター東病院呼吸器外科・医長 青景圭樹 診療情報提供機関の名称と責任者の氏名 聖マリアンナ医科大学呼吸器外科・教授 佐治久 静岡県立静岡がんセンター呼吸器外科・部長 大出 泰久 神奈川県立がんセンター呼吸器外科・部長 伊藤 宏之 浜松医科大学医学部附属病院呼吸器外科・教授 船井 和仁 広島大学病院呼吸器外科・教授 岡田 守人 近畿大学病院呼吸器外科・教授 津谷 康大 東北大学病院呼吸器外科・教授 岡田 克典 関西医科大学附属病院呼吸器外科・教授 村川 知弘 愛知県立がんセンター呼吸器外科・医局長 坂倉 範昭 名古屋大学大学院呼吸器外科・教授 芳川 豊史 大阪公立大学医学部附属病院呼吸器外科・教授 宗 淳一 国立がん研究センター中央病院呼吸器外科・科長 渡辺 俊一 倉敷中央病院呼吸器外科・主任部長 小林 正嗣 産業医科大学第2外科呼吸器外科・病棟医長 竹中 賢 山形大学医学部外科学第二講座 呼吸器外科・准教授

	塩野 知志 神戸大学医学部附属病院呼吸器外科・講師 田根 慎也 九州大学病院呼吸器外科・診療教授 竹中 朋祐 京都大学医学部附属病院呼吸器外科・講師 中島 大輔 大分大学 呼吸器・乳腺外科学講座 呼吸器外科・教授 小副川 敦 福島県立医科大学呼吸器外科・教授 鈴木 弘行 東京医科大学病院呼吸器・甲状腺外科 主任教授 池田 徳彦 北里大学病院呼吸器外科・講師 三窪 将史 がん研究会有明病院呼吸器外科・部長 文 敏景 大阪大学医学部附属病院呼吸器外科・教授 新谷 康 大阪国際がんセンター呼吸器外科・主任部長 岡見 次郎 兵庫県立がんセンター呼吸器外科・部長 西尾 渉 山形県立中央病院呼吸器外科・科長 遠藤 誠 大阪市立総合医療センター呼吸器外科・副部長 中嶋 隆 群馬大学附属病院 外科診療センター呼吸器外科・助教 中澤 世識 北九州市立医療センター呼吸器外科・総括部長 濱武 基陽 岡山大学大学院 医歯薬学総合研究科 呼吸器・乳腺内分泌外科(第二外科) 呼吸器外科・教授 豊岡 伸一 岐阜大学医学部附属病院 呼吸器外科・教授 岩田 尚 国立病院機構沖縄病院外科、臨床研究部・部長 河崎 英範
5 承認した倫理審査委員会と研究機関の長の許可	順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会で承認され、順天堂大学医学部附属順天堂医院病院長の許可を得ています。

6 研究の目的と意義	本研究の目的は、多施設共同後ろ向き観察研究を行うことで、胸壁浸潤(肺尖部胸壁浸潤癌を除く)を伴う非小細胞肺癌患者に対する手術先行療法と術前化学放射線治療の治療成績を明らかにすることです。今後の病態解明や治療に役立てることが出来ます。
7 対象となる試料・情報の取得期間等	西暦 2012 年 1 月 1 日から西暦 2021 年 12 月 31 日の間に京都大学医学部附属病院にて手術または術前化学放射線治療を受けた患者様
8 試料・情報の提供予定日	2025 年 6 月 30 日
9 研究の方法と提供する試料や情報の項目	電子カルテ上の以下の情報 ① 臨床項目（施設名、年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、術前肺活量、術前一秒量、PS、CEA、Cre、胸痛の有無、肋骨融解像の有無、腫瘍径、GG0の有無、cT3or4（第9版）、cN0or1（第9版）、併存症（IP、COPD、虚血性心疾患、糖尿病、他癌など） ② 術前治療項目（術前治療の有無、術前診断の有無、術前治療開始日、術前治療の詳細、術前治療を行わなかった理由、術前治療未完遂、治療効果判定（PD、SD、PR、CR）、有害事象（G2 以上）、重篤な有害事象、ycT（第9版）、ycN（第9版）、リンパ節転移の部位など ③ 手術項目（手術年月日、腫瘍占拠部位、手術アプローチ、術式、縦隔リンパ節郭清術、肋骨、合併切除数、合併切除臓器、胸壁再建の有無、手術時間、出血など） ④ 病理項目（組織型、原発巣の大きさ、(y)pTNM 分類（第9版）、リンパ節転移部位、PD-L1(%)、EGFR、ALK、血管浸潤、リンパ管侵襲、胸壁浸潤、根治度（R0, 1, 2）、Ef1, 2, 3 など ⑤ 術後項目（術後合併症、術後補助療法の有無と種類、未実施理由など） ⑥ 予後項目（再発の有無、再発確認日、再発形式、死亡の有無、最終生存／死亡確認日、死因など）
10 試料・情報の他研究機関への提供およびその提供方法について	提供する電子カルテの情報から、氏名や住所などの患者様を直接特定できる個人情報には削除しますので、患者様の個人情報が研究利用の段階で漏洩することはありません。血液検査データについても同様です。研究結果は学会などで発表の予定ですが、その際に患者様を特定できる個人情報は利用しません。

他機関提供

11 外国への提供の有無 (当該外国名、個人情報保護制度、受領者が講ずる個人情報保護に関する措置)	☐ 有 ☒ 無 (有の場合は、さらに情報も記載)
12 提供機関の長の氏名	京都大学医学部附属病院長 高折 晃史
13 試料・情報の管理・提供責任者の氏名	京都大学医学部附属病院呼吸器外科 講師・診療科長 中島大輔
14 試料・情報の提供の辞退に関するお申し出先・お問合せ先	郵送先: 〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54 京都大学医学部附属病院 呼吸器外科 坂之上一朗 電話: 075-751-4975 Email: thoracic@kuhp.kyoto-u.ac.jp
15 備考・その他 (参照 URL 等)	https://www.gcprec.juntendo.ac.jp/kenkyu/files/157583617268216d1530dca.pdf