

非小細胞肺癌における術前化学免疫療法の安全性・有効性に関する 多施設共同後ろ向き観察研究

1. 研究の対象

2022年4月1日から2024年7月31日までに福島県立医科大学附属病院および共同研究機関で非小細胞肺癌に対して以下の治療を受けた方を対象とします。

- ・術前化学免疫療法が1サイクル以上施行された方
- ・臨床病期 I-III 期、術前化学放射線療法あるいは手術先行治療を受けた方

2. 研究目的・方法

研究目的：本邦の実臨床における非小細胞肺癌に対する術前化学免疫療法の安全性と有効性を明らかにすることです。

研究方法：研究対象者の診療録から治療歴などの診療情報を抽出し、解析を行います。

研究実施期間：研究実施許可日～2032年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

病歴、血液検査結果、画像検査結果、治療内容、治療効果などの情報を用います。

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当施設の研究責任者が保管・管理します。

本研究で用いた試料・情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。

なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（試料・情報の授受を行う機関すべて）公式ホームページ等にて情報公開いたします。

福島県立医科大学附属病院が参加する研究の公開情報については福島県立医科大学の公式ホームページより確認することができます。

https://www.fmu.ac.jp/univ/sangaku/rinri_koukai_2021_link.html

なお、情報提供を行う際の当施設における管理責任者は、福島県立医科大学学長 竹之下誠一です。

5. 研究組織・研究責任者

(研究代表者)

国立がん研究センター東病院 呼吸器外科 坪井 正博

(研究事務局)

国立がん研究センター東病院 呼吸器外科 野村 幸太郎
〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1
TEL : 04-7133-1111 (代表)

(共同研究機関・研究責任者)

研究機関名	所属	研究者氏名
聖隷三方原病院	呼吸器センター外科	棚橋 雅幸
大分大学医学部附属病院	呼吸器外科	小副川 敦
静岡県立静岡がんセンター	呼吸器外科	大出 泰久
近畿大学病院	外科学教室呼吸器外科部門	津谷 康大
国立病院機構九州がんセンター	呼吸器腫瘍科	山口 正史
九州大学病院	呼吸器外科	竹中 朋祐
愛知県厚生農業協同組合連会 安城更生病院	呼吸器外科	藤永 一弥
関西労災病院	呼吸器外科	岩田 隆
京都府立医科大学	呼吸器外科学	岡田 悟
桑名市総合医療センター	呼吸器外科	天白 宏典
神戸大学医学部附属病院	呼吸器外科	田根 慎也
岡山労災病院	外科	難波 圭
国立病院機構 三重中央医療センター	呼吸器外科	川口 瑛久
済生会宇都宮病院	呼吸器外科	塙 龍太郎
済生会福岡総合病院	外科	高田 和樹
自治医科大学附属さいたま医療センター	呼吸器外科	峯岸 健太郎
島根大学医学部附属病院	呼吸器外科	山根 正修
鈴鹿中央総合病院	呼吸器外科	川野 理
千葉大学医学部附属病院	呼吸器外科	鈴木 秀海
東北大学病院	呼吸器外科	岡田 克典
名古屋市立大学医学部附属西部医療センター	呼吸器外科	坂根 理司
名古屋市立大学病院	呼吸器・小児外科学分野	奥田 勝裕
能代厚生医療センター	呼吸器外科・科長	栗原 伸泰
浜松医療センター	呼吸器外科	水野 潔道
兵庫医科大学病院	呼吸器外科	舟木 壮一郎
福島県立医科大学	呼吸器外科	鈴木 弘行

松阪市民病院	呼吸器外科	樽川 智人
三重大学医学部附属病院	呼吸器外科	高尾仁二
山形県立中央病院	呼吸器外科	遠藤 誠
山口大学医学部附属病院	医学系研究科医学統計学分野	下川 元継

(情報の提供元機関及びその長)

福島県立医科大学学長：竹之下 誠一

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、
研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

(代表機関の相談窓口)

国立がん研究センター東病院 呼吸器外科

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

TEL：04-7133-1111 (代表)

研究担当者：野村 幸太郎

研究代表者：坪井 正博

(当機関の相談窓口)

福島県立医科大学附属病院・呼吸器外科

〒960-1295 福島県福島市光が丘 1 番地

TEL：024-547-1252

研究担当者：武藤 哲史

研究責任者：鈴木 弘行