

## 人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報（カルテの情報）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

<p>試料・情報の利用 目的及び利用方 法</p>	<p>研究の名称 「 TNM 分類第 8 版を用いた非小細胞肺癌に対する術後補助化学療法が多施設共同前向き観察研究（ILO 1804）」</p> <p>研究の対象 2019 年 3 月から浜松医科大学医学部附属病院呼吸器外科で肺癌に対して手術を受けられた方</p> <p>研究の目的 病変全体径 2cm 以上の非小細胞肺癌かつ肺葉切除術以上完全切除患者を対象として、術後補助化学療法の治療成績を明らかにすることで、TNM 分類第 8 版に基づく現行肺癌診療ガイドラインの再評価と、今後の前向きランダム化比較試験の実行可能性を検証します。</p> <p>研究の期間 2019 年 03 月より 2027 年 03 月まで</p> <p>他の機関に提供する場合には、その方法 匿名化した患者情報を、研究事務局である帝京大学医学部外科学講座に提出します。</p>
<p>利用し、又は提供する試料・情報の項目</p>	<p>研究に使用する試料・情報： 患者情報：年齢・性別・喫煙指数 手術情報：手術日・術式・切除側・切除部位 病理情報：病理病期・組織型・病変全体径・浸潤径・分化度・開閉胸時洗浄細胞診・ 静脈/リンパ管侵襲の有無・胸膜浸潤の有無・肺内転移の有無・径気腔進展の有無・ 免疫組織科学的検査（PD-L1 検査含む）など・遺伝子情報：EGFR/ALK/ROS1/BRAF など</p>

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	<p>術後経過：術後補助化学療法内容など                  転帰情報：再発有無・再発日・再発部位・死亡日・死因など                  再発後経過：再発後治療内容・効果など</p>
利用する者の範囲	<p>共同研究機関の名称及び研究責任者                  研究代表者：澤端章好                  奈良県立医科大学 胸部心臓血管外科学講座                  〒634-8521 奈良県橿原市四条町 840                  研究責任者：齋藤 雄一                  〒173-8605 東京都板橋区加賀 2-11-1                  帝京大学医学部外科学講座                  TEL：03-3964-1211</p>
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	<p>研究責任者                  浜松医科大学 外科学第一講座 呼吸器外科                  准教授 船井和仁                  研究事務局：坂尾幸則                  〒173-8605 東京都板橋区加賀 2-11-1                  帝京大学医学部外科学講座</p>
試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）	<p>あなたの試料または情報を研究に使用することや、あなたの試料または情報を他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、問い合わせ先に記載のある電話もしくはメールでお願いします。</p>
資料の入手または閲覧	<p>この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。</p>
情報の開示	<p>あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示</p>

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	<p>を希望されない場合は、開示いたしません。 また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示致しません。</p>
問い合わせ先	<p>〒431-3192 浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学医学部附属病院 診療科：外科学第一講座 呼吸器外科 担当者：川瀬 晃和 TEL：053-435-2276 FAX：053-435-2272 E-mail：akawase@hama-med.ac.jp</p>