

ホームページ掲載内容

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないしてほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

TNM 分類第 8 版 T 因子における実臨床上の問題点とその解決(非介入試験)

研究責任者：呼吸器外科 鈴木 健司

研究分担者：呼吸器外科 高持一矢、松永健志、福井麻里子、服部有俊

研究の意義と目的：

TNM 分類はがんの病期を決めることで、適切な治療方法の選択に寄与し、世界中で使用されてます。それは新しい画像診断や明らかになった予後などから、定期的に改訂されます。2017 年 1 月から肺癌における TNM 分類が第 8 版に改訂され、それにおける大きな変更点の 1 つは T 因子の分類であります。訂正腫瘍径、つまり、最大腫瘍径ではなく、充実成分の腫瘍径を T 因子に反映させるものであります。この変更に関しては、実臨床上では 1 つの問題点があります。それは実臨床上、充実成分を測定するのが困難な症例があり、第 8 版の分類において、T 因子を決めるのが難しい場面があることです。

本研究では、予後の観点から上記のような腫瘍がどの T 因子に反映されるのが適当であるかを明らかにすることが目的です。世界中で使用されている TNM 分類の今後の開発に大きく寄与できると考えます。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、西暦 2009 年 1 月 1 日から西暦 2013 年 12 月 31 日の間、当院呼吸器外科で解剖学的肺切除の手術を受けた方です。

研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。

診断名、年齢、性別、診断名、既往歴、喫煙歴、CT 画像所見、術式、予後、病理所見（組織型、病理病期分類）

研究解析期間：研究実施許可日 ~ 西暦 2025 年 12 月 31 日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする生命・医

学系研究に関する倫理指針（2022年3月10日一部改正）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、呼吸器外科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

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者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 呼吸器外科

電話：03-3813-3111

研究担当者：松永健志