

作成日：2024年9月2日

課題番号：2024-329

これまでに肺・気管原発唾液腺型腫瘍の治療を受けた患者さんへ 【過去の診療情報の臨床研究へ使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院呼吸器内科および各共同研究機関では「再発もしくは進行期肺・気管原発唾液腺型腫瘍の分子生物学的背景、予後、治療内容を検討する多機関共同後方視的観察研究」という多機関共同研究を行っております。この研究は、肺・気管原発の唾液腺型腫瘍の方のうち、術後・（化学）放射線治療後再発もしくは、進行期の患者さんを対象とし、希少疾患である唾液腺型腫瘍の疾患理解を深め、より良い治療選択を構築するための基盤提供を目的としております。そのため、NEJSG (North East Japan Study Group, 特定非営利活動法人北東日本研究機構)に所属する多機関と共同し、過去に唾液腺型腫瘍の治療を受け、下記に該当する患者さんのカルテ等の診療情報を使用させていただきます。

1.この研究の対象となる患者さんは、西暦1981年1月1日から西暦2023年12月31日の間に呼吸器内科で再発もしくは進行期肺・気管原発の唾液腺型腫瘍と診断された方となります。

- ・利用させていただく診療情報：年齢、性別、身長・体重、病歴、検査結果（血液検査、画像検査、心電図検査、病理検査、遺伝子測定結果等）、治療内容（期間・効果・有害事象等）等

- ・収集期間：西暦1981年1月1日～西暦2024年7月31日

- ・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂病院（研究責任者：宿谷 威仁）

2.この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。

- ・研究実施期間：研究許可日 ～ 西暦2026年3月31日

- ・利用又は提供を開始する予定日：研究許可日

3.過去の診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

4.患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。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個人情報を含みま

せん。

5.この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・NEJSG・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

6. この研究は、順天堂大学医学部附属順天堂医院呼吸器内科学講座の研究費およびNEJSGの運営資金によって実施しておりますので、本研究の目的のために外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。また、本研究の研究者の中には、肺癌薬物療法に使用する薬剤を扱う企業と経済的利益関係（講演料、寄附金等の受領）がある者が含まれます。しかし、本研究で当該企業が研究の実施、解析、報告等に関与することはなく、研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が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。

8.本研究は以下の体制で実施します。（この研究は複数の研究機関で行います）

<研究代表機関および研究代表者>

順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究代表者：呼吸器内科 宿谷 威仁）

<試料・情報の収集・提供を行う機関>

該当なし

<共同研究機関および研究責任者>

JA 尾道総合病院（研究責任者：呼吸器内科 濱井 宏介）

NTT 東日本関東病院（研究責任者：呼吸器内科 臼井 一裕）

がん・感染症センター都立駒込病院（研究責任者：呼吸器内科 細見 幸生）

国立がん研究センター中央病院（研究責任者：呼吸器内科 後藤 悌）

愛媛大学医学部附属病院（研究責任者：第二内科 山本 将一朗）

岡山赤十字病院（研究責任者：呼吸器内科 別所 昭宏）

関西医科大学附属病院（研究責任者：呼吸器腫瘍内科 倉田 宝保）

弘前大学医学部附属病院（研究責任者：呼吸器内科 當麻 景章）

埼玉医科大学国際医療センター（研究責任者：呼吸器内科 解良 恭一）

順天堂大学医学部附属浦安病院（研究責任者：呼吸器内科 佐々木 信一）

高知大学医学部附属病院（研究責任者：呼吸器・アレルギー内科 大西 広志）

国立国際医療研究センター病院（研究責任者：呼吸器内科 西村 直樹）

国立病院機構 茨城東病院（研究責任者：呼吸器内科 林原 賢治）

日本医科大学付属病院（研究責任者：呼吸器内科 清家 正博）

順天堂大学医学部附属順天堂東京江東高齢者医療センター（研究責任者：呼吸器内科 菅野 康二）

順天堂大学医学部附属練馬病院（研究責任者：呼吸器内科 小山 良）

国立病院機構 災害医療センター（研究責任者：呼吸器内科 上村 光弘）

坂総合病院（研究責任者：呼吸器科 渡辺 洋）

聖マリアンナ医科大学病院（研究責任者：呼吸器内科 古屋 直樹）

新潟大学医歯学総合病院（研究責任者：呼吸器・感染症内科 渡部 聡）
埼玉県立がんセンター（研究責任者：呼吸器内科 木田 言）
静岡県立静岡がんセンター（研究責任者：呼吸器内科 高 遼）
市立札幌病院（研究責任者：呼吸器内科 本村 文宏）
信州大学医学部附属病院（研究責任者：呼吸器・感染症・アレルギー内科 曾根原 圭）
神奈川県立がんセンター（研究責任者：呼吸器内科 片倉 誠悟）
仙台厚生病院（研究責任者：呼吸器内科 杉坂 淳）
千葉県がんセンター（研究責任者：呼吸器内科 芦沼 宏典）
大阪医科薬科大学病院（研究責任者：呼吸器内科・呼吸器腫瘍内科 田村 洋輔）
富山大学附属病院（研究責任者：第一内科 猪又 峰彦）
福岡大学病院（研究責任者：呼吸器内科 藤田 昌樹）
北海道大学（研究責任者：呼吸器内科 古田 恵）
山梨県立中央病院（研究責任者：呼吸器内科 齋藤 良太）
東北労災病院（研究責任者：呼吸器内科 榊原 智博）
以上 33 施設
<委託機関>
該当なし

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する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。

この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でほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはございません。

【お問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院
連絡先： 03-3813-3111
呼吸器内科 片岡峻一

国立がん研究センター中央病院
連絡先：03-3542-2511
呼吸器内科 舛井 嘉大