

患者さんへ

「肺尖部浸潤肺癌に対する術前化学放射線療法後手術
の治療内容と長期予後の後方視的検討」へのご協力の
お願い

課題番号：I2025-030

承認日： 年 月 日 (第1版)

目次

1.	医学系研究について	3
2.	この研究の背景について	3
3.	研究の内容・期間について	4
4.	研究への参加の自由と同意撤回の自由について	5
5.	個人情報の保護・研究結果の取扱いについて	5
6.	研究資金と利益相反（企業等との利害関係）について	6
7.	この研究により健康被害が発生した場合の対応について	6
8.	研究への参加が中止となる場合について	7
9.	将来の研究のために用いる可能性／他の研究機関に提供する可能性	7
10.	研究に関する費用について	7
11.	研究体制	8
12.	相談窓口	8

はじめに

この説明文書をよくお読みになり、十分考えたうえで、研究に参加していただくかどうかをあなたの自由な意思で決めてください。また、研究に参加された後でも、途中でやめたいと思われた場合にはいつでもやめることができます。参加に同意されない場合でも、途中でやめられた場合でも、その後の治療に不利益を受けることは一切ありません。

以上のことをふまえ、わからない言葉や表現、疑問・質問などがあれば、どんなことでも構いませんので遠慮なくお聞きください。

1. 医学系研究について

病気の診断や治療は、これまでさまざまな研究により進歩して今に至っています。この診断や治療の方法の進歩のための研究には、患者さんや健康な人を対象に実施しなければならないものがあります。

このような患者さんや健康な人に参加していただき行われる研究を「医学系研究」と呼びます。これから説明する医学系研究は、国が定めたルールに従って行われ、参加される患者さんが不利益を受けないう、東京科学大学医学部倫理審査委員会※により十分検討されて承認され、研究機関の長により実施が許可されています。

※倫理審査委員会：

研究の実施や継続について、医療や法律の専門家や一般の立場の方々により倫理的および科学的な観点から中立的かつ公正に審査を行う委員会です。

2. この研究の背景について

肺尖部浸潤肺癌の治療は、ここ数十年で徐々に変化してきました。現在では術前同時化学放射線療法が標準治療とされています。第3世代化学療法を用いた最新の術前同時化学放射線療法の有効性、肺がんの組織型別に評価した研究はほとんどおこなわれていません。

3. 研究の内容・期間について

1) 研究の目的について

本研究では、実臨床における、第3世代化学療法＋放射線療法の有効性・安全性・切除率への影響を検証し、今後の標準治療の再評価につなげることを目的としています。

患者さんから取得された情報（治療経過や予後）などから治療の効果を評価します。

2) 研究への参加基準（候補として選ばれた理由）

研究に参加いただけるのは、以下の項目にあてはまる方です。しかし、同意いただいた後でも検査の結果によっては、参加いただけない場合もありますのでご了承ください。

以下の項目に該当する方をこの研究の対象者にしております。

- (1) 肺尖部浸潤肺癌の患者
- (2) 20歳以上の患者

ただし、以下の項目に該当する方はこの研究に参加いただけないことになっています。

- (1) 本研究への参加を拒否した対象者は除外する。

その他、研究責任者・研究分担者が不適と認めた者

3) 実施予定期間と参加予定者数

この研究は、研究実施許可日から2030年3月31日まで行われる予定です。

合計30名の患者さんの参加を予定しています。

4) 研究の方法および観察・検査スケジュールなど

電子カルテより各データの検索を行い、収集したデータの個人情報には匿名化したうえで解析を行います。患者さんにあらたに試料や情報の提供を行っていただくことはありません。

5) 研究参加により予想される利益と不利益・負担

<予想される利益>

研究に参加することであなたに直接の利益は特にありません。

ただし、同じ病気で苦しんでいる患者さんに将来役立つ可能性があります。

<不利益・負担>

本研究は後向き研究であり、患者さんの不利益・負担になることはありません。

4. 研究への参加の自由と同意撤回の自由について

- 1) この研究への参加はあなたの自由です。この説明文書をよく読んでいただき、ご家族と相談するなど十分に考えたうえ、この研究に参加するかどうかをあなた自身の自由な意思で決めてください。もし、ご不明な点があれば遠慮なくお尋ねください。参加に同意していただける場合には、同意文書に記名押印または署名をお願いします。もしお断りになっても、今後の治療を受けるうえで不利な扱いを受けることは決してありません。
- 2) また、研究参加中に、研究参加の継続の意思に影響を与えるような新しい情報が得られた場合には、速やかにお伝えいたします。その際、研究に継続して参加されるかどうか改めて確認させていただきます。
- 3) 研究の参加はいつでも取りやめることができます。この研究の参加の途中であっても、いつでも参加を取りやめることができますので、ご遠慮なく担当者にお知らせください。
- 4) この研究への参加を希望しない場合や、研究の途中で参加をとり止める場合、その後の治療に対して何ら不利益を受けることはありません。その時点であなたにとって最善と思われる治療を行います。
- 5) 同意を撤回された場合、提供していただいた検体は速やかに廃棄いたしますが、それまでに得られた情報（データ）については、個人が特定できない形でこの研究の情報として使用させていただきます。もし、全ての情報を使用してほしくない場合には、その旨を担当者にお伝えください。ただし、同意を撤回したときにすでに研究成果が論文などで公表されていた場合やデータ等が完全に個人が特定できない場合などには、廃棄できないこともあります。

5. 個人情報の保護・研究結果の取扱いについて

研究はあなたの個人情報を守った上で行われます。

- 1) 提供していただいた検体や診療情報は、お名前などの個人を特定できる情報を削除して研究用 ID に置き換え、すぐに個人を特定できないように加工して管理します。研究の結果は、学会や医学雑誌等にて公表される予定ですが、その際もあなたのお名前や個人を特定する情報は

使用いたしません。

2) 研究に参加された場合、この研究が適正に行われているかどうかを確認するために、研究の関係者が、あなたの記録（カルテ、血液検査データ、病理データなど）を閲覧することになります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務が課せられていますので、あなたの名前などの個人情報にかかわる情報は守られます。

3) 提供していただいた検体は論文等の発表後5年まで保管し、個人が特定できないよう加工したまま廃棄いたします。

また、データは、研究中は施錠可能な場所で、使用するパソコンは外部のインターネットに接続せずセキュリティに十分注意して管理し、論文等の発表後10年まで保管いたします。保管期間終了後、紙媒体はシュレッダーで裁断し、電子記録媒体は物理的・電子的に読み取れない状態にして廃棄いたします。

4) 研究により得られた結果等の提供について

この研究で行う検査・解析は、現時点ではその意義や精度が保証されているものではないため、結果はお知らせいたしません。

6. 研究資金と利益相反（企業等との利害関係）について

利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われなかったのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

本研究は大学の運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

7. この研究により健康被害が発生した場合の対応について

・この研究により健康被害が発生することはありません。

8. 研究への参加が中止となる場合について

研究中であっても、以下の場合には研究を中止させていただきます。また、この研究に関連してそれまでに集められたあなたの診療の記録や検査結果は、あなたからの特別な要望がない限り使用させていただくことをご了承ください。

※説明文書5番において、同意撤回時に「データ全廃棄とする」を選択している場合は、データの廃棄の記載について整合性をとること。

- 1) あなたがこの研究への参加を取りやめたいと申し出たとき
- 2) 途中であなたがこの研究に参加できる人に当てはまらないことがわかったとき
- 3) 研究全体が中止となったとき
- 4) 担当者が研究をやめたほうがよいと判断したとき

9. 将来の研究のために用いる可能性／他の研究機関に提供する可能性

あなたから提供された検体と診療情報等を、将来別の研究に利用したり他の研究機関へ提供したりする予定はありません。

10. 研究に関する費用について

通常診療の範囲で行われる研究ですので、診察料や検査料、薬剤等の費用並びに入院費用はあなたの健康保険の種類に応じて自己負担分をお支払いいただきます。研究に参加することで経済的負担が増えることはありません。謝礼等は特にございませぬ。研究に関する情報公開および資料閲覧方法

この研究の概要については、臨床研究の公開データベース（UMIN-CTR）に登録して公開しています。また、本研究が進んでデータが集まった後、結果についてもデータベースにおいて公表しますが、個人が特定される情報は公開されませぬ。

この研究の成果につきましては、国内外の学会や学術誌等での発表を予定しております。

また、この研究の方法等を記載した資料をご覧になりたい場合は、他の試料・情報の提供者の個人情報に関わる部分や研究の独創性確保に支障のない範囲でお見せいたします。担当者にお申し出ください。

11. 研究体制

研究責任者：東京科学大学呼吸器外科分野・助教・分島良

12. 相談窓口

研究についてわからないこと、心配なことがありましたら、相談窓口にお問い合わせください。
(現時点で特定されていない研究内容については実施が未定のため、他の方の個人情報については個人情報保護のため、知的財産については知的財産保護のため、お答えできないことをご了承ください。)

研究責任者：東京科学大学呼吸器外科分野（呼吸器外科、助教）

【連絡先】東京科学大学病院呼吸器外科

03-5803-4072（ダイヤルイン）（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

【苦情窓口】東京科学大学 研究推進部研究基盤推進課 生命倫理グループ

03-5803-4547（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）