2026 年 5 月 6 日作成　第 1 版

研究協力のお願い

この研究は、大阪医科薬科大学 研究倫理委員会にて審査され、各研究機関の長の許可を受けたうえで実施しております。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科薬科大学病院　呼吸器外科

記

研究の名称	Tegafur-Uracil (UFT)術後補助療法施行肺腺癌切除例における The International Association for the Study of Lung Cancer (IASLC) Grade 3 と術後再発リスクとの関連：多機関共同後方視的研究
対象	2016 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日までの期間に肺腺癌に対して手術を施行された 20 歳以上 100 歳未満の患者さんが対象です。本院では、500 例を、共同研究機関では、合計で 300 例を予定しています。
研究期間	研究実施許可日　～　2030 年 12 月 31 日
試料・情報の利用目的及び利用方法	利用目的：本研究は患者さんの情報（年齢、性別、Performance Status、喫煙歴、すりガラス(GGN)成分、間質性肺炎合併、病理病期、胸膜浸潤、リンパ管侵襲、脈管侵襲、EGFR 遺伝子変異、PD-L1 発現など）を研究に利用いたします。本研究の目的は、完全切除後に Tegafur-Uracil (UFT)術後補助療法の適応が検討された肺腺癌症例において、The International Association for the Study of Lung Cancer (IASLC) Grade 3 が術後再発高リスク群を同定しうるかを明らかにすることです。例えば、術後に再発しやすい患者さんをより早い段階で見分け、診察や画像検査の間隔、術後の経過観察の方法をより適切に調整できるようになることが期待されます。 利用方法：患者さんの情報を本院の診療記録から収集し、抽出した情報を基に統

	計解析を行います。抽出する診療情報は、診療情報と同様に厳重に管理され、個人を特定できる情報が漏れることはありません。研究結果は、個人を特定できないように対処したうえで、学会や学術誌で発表される予定です。 本研究は、日常診療を行った後に情報をまとめる形で行われる研究（観察研究）ですので、参加することによる直接的な利益や不利益はありません。また、本研究へ参加することで、新たに発生する自己負担はありませんし、謝礼金などもありません。 対象者の方（あるいは代理人）の申し出により、他の対象者等の個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究に関する資料を入手や閲覧できますので、ご希望される際は、下記の問い合わせ窓口までご連絡ください。 評価項目：主要評価項目　再発無生存期間（recurrence-free survival: RFS） 副次評価項目　① 全生存期間（overall survival: OS） ② 遠隔転移無生存期間（distant metastasis-free survival: DMFS） ③ 初回再発形式および初回再発部位 再発は、診療録、画像検査、病理検査、または主治医判断に基づき確認された初回再発と定義します。初回再発形式は、再発なし、局所・領域再発、胸膜再発、遠隔再発に分類します。局所・領域再発は、同側残肺、切除断端、肺門・縦隔リンパ節再発とします。胸膜再発は遠隔再発には含めず、胸腔内再発として別に扱います。遠隔再発は、対側肺、脳、骨、肝、副腎、その他胸郭外臓器

	への再発とします。複数部位に同時再発を認めた場合は、それぞれの再発部位を記録します。 RFS は、手術日から初回再発または死亡のいずれか早い日までの期間と定義します。再発および死亡を認めない症例は、最終無再発確認日で打ち切りとします。 OS は、手術日から死亡日までの期間と定義します。死亡を認めない症例は、最終生存確認日で打ち切りとします。 DMFS は、手術日から初回遠隔転移を認めた日までの期間と定義します。遠隔転移を認めない症例は、最終遠隔転移なし確認日で打ち切りとします。局所・領域再発または胸膜再発を認めた場合でも、その時点では DMFS のイベントとはせず、その後に遠隔転移を認めた場合は手術日から初回遠隔転移日までの期間を DMFS とします。 観察終了日は、各症例における最終診療日、最終画像検査日、または最終生存確認日のうち、評価項目に応じて確認可能な最終日とします。生存時間解析は原則として 60 か月までを対象とし、60 か月を超えてイベントを認めない症例は 60 か月時点で打ち切りとします。 利用又は提供の開始予定日：研究実施許可日
利用し、又は提供する試料・情報の項目	情報：年齢、性別、Performance Status、喫煙歴、GGN 成分、間質性肺炎合併、病理病期、胸膜浸潤、リンパ管侵襲、脈管侵襲、EGFR 遺伝子変異、PD-L1 発現など
利益相反について	本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保している

	ことを社会に適切に説明するため、この研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。 当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。

研究者名

【研究責任（代表）者】

大阪医科薬科大学病院　呼吸器外科	科長	佐藤　澄

【共同研究機関】

高槻赤十字病院　呼吸器外科	部長	長井　信二郎
市立ひらかた病院　呼吸器外科	医長	豊原　功侍
北摂総合病院　呼吸器外科	部長	越智　薫
八尾徳洲会総合病院　呼吸器外科	部長	市橋　良夫
市立岸和田市民病院　呼吸器外科	部長	松本　和也

参加拒否の申し出について

　ご自身の診療情報を研究に利用させて頂くことに対する問い合わせ、参加拒否を申し出たい場合は、下記の連絡先までお願いいたします（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。参加拒否の申し出をされた場合は、研究の対象から削除し、研究利用をいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、研究の対象から削除することができかねますので、予めご了承ください。

問い合わせ窓口

【主管研究機関】

〒569-8686　大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科薬科大学病院　呼吸器外科

担当者　　佐藤　澄

連絡先　　072-683-1221（代）　内線 56396

【試料・情報の提供を行う機関】

提供責任者：長井　信二郎

研究機関及び研究機関の長：高槻赤十字病院　玉田　尚

提供責任者：豊原　功侍

研究機関及び研究機関の長：市立ひらかた病院　河合　英

提供責任者：越智　薫

研究機関及び研究機関の長：北摂総合病院　植田　直樹

提供責任者：市橋　良夫

研究機関及び研究機関の長：八尾徳洲会総合病院　原田　博雅

提供責任者：松本　和也

研究機関及び研究機関の長：市立岸和田市民病院　横見瀬　裕保

研究参加拒否書

大阪医科薬科大学　学長　殿
大阪医科薬科大学病院　病院長　殿

大阪医科薬科大学病院
研究責任者　佐藤　澄　殿

研究の名称	Tegafur-Uracil (UFT)術後補助療法施行肺腺癌切除例における The International Association for the Study of Lung Cancer (IASLC) Grade 3 と術後再発リスクとの関連：多機関共同後方視的研究

私は、上記研究への参加について検討した結果、研究参加を拒否します。

年　　月　　日　　対象者　　住所

氏名（自署）

※ご本人が自署できない場合は、代諾者の方がご記入ください。

代諾者（続柄：　　）

住所

氏名（自署）