

2008年1月1日～2010年12月31日の間に
倉敷中央病院呼吸器外科において全身麻酔で原発性肺癌の治療を受けられた方及びご家族の方へ

「当院における肺癌切除後10年以上の長期予後の検討」へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院
呼吸器外科 青野 泰正

1. 研究の概要

近年小型肺癌の増加に伴い、原発性肺癌の切除予後は長期的に評価することが求められるようになりつつあります。これまで多くの原発性肺癌に対する手術症例の蓄積がなされてきましたが、特に10年以上の長期予後の報告は乏しく、その多くは5年生存率に焦点を当て検討がなされています。

本研究の目的は、10年以上の術後長期の成績を検証することで、手術結果や予後に関する現在の状況を明らかにすることです。さらなる症例の蓄積により、肺癌の治療方針決定の一助となると考えています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2008年1月1日～2010年12月31日の間に倉敷中央病院において全身麻酔で原発性肺癌の治療を受けられた方、617症例を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会了承日～2025年3月31日

3) 研究方法

対象患者の現状について、倉敷中央病院の電子カルテで追跡調査を行います。*倉敷中央病院に定期通院していない患者さんについては、院内がん登録予後調査支援事業データや、医療機関に対する手紙郵送によるアンケート調査により情報を収集しカルテに記載します。返書のない場合など、追跡不可能となった症例では、最終生存確認の日付を最終日として打ち切りと定義します。

(本院は*の医療機関に当たります。)

4) 使用する情報の種類

情報：性別、生年月日、年齢、入院日、手術対象疾患日、身長、体重、手術日、発見動機、術前診断
術後診断、術前PS、喫煙歴、組織型、分化度、臨床病期、病理学的病期、*再発の有無
再発の部位、再発の日付、転帰、既往歴、併存疾患、術後合併症、術前治療、術後補助療法、血液データ、麻酔方法、術式、手術時間、アプローチ、出血量、輸血など血液製剤の使用有無、術後疼痛スケール、胸腔ドレーン留置期間、術後合併症、入院期間、有害事象

(本院は*の情報を提供します。)

アンケート調査収集情報：再発の有無、再発の部位、再発の日付、転帰、転医先

5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究終了後5年間もしくは、外部発表の後3年間のどちらか遅い日まで適切に保存し、その後は個人情報に注意して廃棄します。保管責任者は研究責任者とします。

研究責任者は、倉敷中央病院の臨床研究に関する標準業務手順書に基づき、臨床研究に関する情報等は所属部署の長が指定する鍵のかかるロッカー、書棚等、電子ファイルは院内PC等で保管します。鍵に関しては部署で取り扱いを定めます。廃棄については当院の情報セキュリティポリシーに準じて行います。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を見たり入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてわかりにくく点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2024年12月31日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

< 問い合わせ・連絡先 >

川崎医科大学総合医療センター外科

氏名：深澤 拓也

電話：086-225-2111 内線 85033（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-224-6821

E-mail：fukazawat@med.kawasaki-m.ac.jp

< 研究組織 >

公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構

倉敷中央病院

呼吸器外科 青野 泰正

3. 資金と利益相反

本研究のアンケート実施にかかる費用は倉敷中央病院 呼吸器外科医局費で負担します。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究の計画、実施、解析、発表に関する意思決定は本研究責任者が行います。本研究に用いる医薬品（医療機器）を製造販売する企業などが、本研究の計画、実施、解析、発表のいずれにも関与することはなく、本研究の科学的な成果に影響するような利害関係は想定していません。

当院は情報提供のみなので、一切費用は発生しません。