

2018年1月1日～2022年8月31日の間に 当院において肺がん手術を受けられた方及びご家族の方へ

「原発性肺癌手術における術前インフォームドコンセント取得に関する研究」

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	川崎医科大学呼吸器外科学	講師	最相 晋輔
研究分担者	川崎医科大学呼吸器外科学	教授	中田 昌男
	川崎医科大学呼吸器外科学	准教授	清水 克彦
	川崎医科大学呼吸器外科学	講師	野島 雄史

1. 研究の概要

インフォームドコンセント (informed consent ; IC) とは、医療 (検査や治療など) を受ける方が、自身の病状や治療について十分理解をして、より良い医療環境を築くための基礎となる理念です。近年、医療はより高度に専門化されており、IC の重要性が増している一方で、医療者側から伝える情報の量が膨大となっています。肺がんの手術においても同様で、開胸手術や胸腔鏡手術、ロボット手術、肺葉切除や肺区域切除など様々な手術方法が確立しています。それぞれの詳細やメリット・デメリットなどを「説明文書」に記載して病状説明を行うことが求められますが、その「説明文書」の量・枚数は年々増えているのが現状です。

この研究では、川崎医科大学附属病院呼吸器外科で肺がんに対して手術を受けられた方において、手術を受けられることを決めるまでの病状説明の現状を明らかにします。その中から問題点・改善点を抽出して、今後よりよい病状説明が行え、さらには良好な医療関係を基によりよい診療・手術が行えることを目的とします。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2018年1月1日から2022年8月31日の間に、川崎医科大学附属病院呼吸器外科において、手術を受けられた肺がん約400名の方を研究の対象とします。

2) 研究期間

2022年10月11日～2024年12月31日

3) 研究方法

今回の研究は、原発性肺がんに対して手術を受けた方を対象として、呼吸器外科を初めて受診してから手術を受けられるまで、医師が行った病状説明の現状や問題点を調べます。その結果から、手術を受けられる方が病状および手術について十分理解できるよう、よりよい病状説明・インフォームドコンセントが行えるようにすることを目的とします。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢，性別，肺がんの組織型，病期（ステージ），手術術式や術後経過，
手術までの病状説明の回数，説明文書の使用の有無，等

5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、論文等の発表から5年間、川崎医科大学呼吸器外科学実験室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存します。また、今後研究の対象となる期間を延ばしたり、対象となる方をさらに増やしたりして研究を行う場合には倫理委員会で承認を得ます。

6) 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閲覧または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。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、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しますので、2024年8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。

<お問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学 呼吸器外科学

氏名：最相 晋輔

電話：086-462-1111 内線 25519（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-464-1124

E-Mail：s.saisho@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

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。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。