

2010年1月1日から2015年12月31日に、原発性肺癌の患者さんのうち 当院でサルベージ手術を受けた方へ

研究実施のお知らせ

研究の題名：肺癌に対するサルベージ手術の有効性と安全性を検討する多施設共同後ろ向き臨床研究

研究期間：医学部附属病院長の許可日～2019年8月31日

研究責任者：山梨大学医学部外科学講座第2教室 講師 松原 寛知

山梨大学医学部では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成29年5月30日施行）に基づき、匿名化された既存情報（診療録等）の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の目的と意義について】

この研究は原発性肺癌に対するサルベージ手術の有効性と安全性を比較することを目的としています。これまでに世界では20-30例の報告がありましたが、100例を超える大規模な検討はなされていません。そこで、このような研究を行うことで、あなたと同じ病気にかかっている多数の患者さんがよりよい治療の選択をできるようになると期待しております。

【研究の方法について】

サルベージ治療の安全性と有効性を判定するために、患者さんの病歴や治療前の検査結果（喫煙していたことがあるかどうか、治療前の腫瘍マーカーの値、呼吸機能など）、原発性肺癌に対して初回に行った治療の詳しい内容、その後の手術までの経過、手術の内容、手術後の経過などについて集計します。今回は、データを集計するのみで追加で行う検査などはありません。

【利用する情報について】

〈対象となる患者さん〉

今回研究に参加していただくのは原発性肺癌という病気に対して、根治的放射線療法・化学放射線療法、定位または粒子線治療、分子標的治療を行った後、局所に病変(がん)が残存している(または疑われる)、または腫瘍が一度消失した後に再度病変が大きくなってきた患者さんで、それらの病変に対して2010年1月1日～2015年12月31日に手術(サルベージ手術)を行った患者さんです。

〈利用する情報・項目〉

情報：診療録情報、検査データ

【情報を利用する者の範囲について】

この研究は、多施設共同研究として、以下の共同研究機関で実施されます。

この研究で使用する情報は、すべて各機関においてオプトアウト（通知又は公開と拒否する機会の提供）により入手し、匿名化されたデータです。

研究代表者

群馬大学医学部附属病院 外科診療センター 呼吸器外科 清水公裕

共同研究機関

全国医系大学外科系講座等 158 機関

【個人情報の取扱いについて】

収集したデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

【利益相反について】

この研究の実施に関して企業等からの資金提供はなく、開示すべき利益相反はありません。

【お問い合わせ等について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又はFAXにてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又はFAXにてご連絡ください。

〈お問い合わせ等の連絡先〉

山梨大学医学部外科学講座第2教室

講師 松原 寛知

メールアドレス：hmatsu@yamanashi.ac.jp

FAX：055-273-6767