

作成日： 2024年6月28日(第1版)

西暦2017年1月～2023年3月に非小細胞肺癌に対して肺葉切除術を受けられた方へ

「病理病期 - 期非小細胞肺癌に対する胸腔鏡手術とロボット支援下手術の短期・長期的成績に関する検討」へのご協力をお願い

1 研究の概要

【研究の背景・目的】

近年、肺癌に対する手術方法については、胸腔鏡手術とロボット支援下手術が中心となっています。肺癌に対するロボット支援下手術は2018年に保険収載されたばかりの手術法であり、ガイドラインでもstage 期の肺癌に対する手術法として“提案する”にとどまっています。ロボット支援下手術は三次元の高画質な画像の下で関節を有する鉗子を使用することにより非常に微細な手術操作が可能のため、より進行肺癌に対する手術にも適していると考えられ行われていますが、症例解析が不十分な状況です。

この研究の目的は、stage 期以上の肺癌患者さんにおける、胸腔鏡手術と比較したロボット支援下手術の有用性を明らかにすることです。

【研究の対象となる方】

2017年1月～2023年3月の間に当院で非小細胞肺癌に対して肺葉切除術治療を受けられた患者さんを対象とします。

【研究期間】

この研究の実施を許可された日から西暦2025年6月30日まで

ご自身またはご家族がこの研究の対象者に該当すると思われる方で、ご質問等がある場合は、「7 相談やお問合せがある場合の連絡先」へご連絡ください。また、試料・情報をこの研究に使ってほしくない場合は、2024年12月31日までにご連絡ください。その時点であなたの情報を研究対象から取り除きます。ただし、すでに個人が特定できない状態に加工されている場合等には、あなたの情報を取り除くことができません。

この研究は、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会の審査を受け承認されたうえで、研究機関の長から実施の許可を受けています。また、この研究が適正に実施されているか、継続して審査を受けます。

この委員会にかかわる規程等は、以下のWebサイトでご確認いただけます。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター “患者の皆様へ”】

URL : <https://ncu-cr.jp/patient>

2 研究の方法

この研究では、研究対象の方の診療情報を電子カルテから収集して利用します。

この研究で集めた情報は、将来肺癌に対するロボット支援下手術の研究に使用することが予想されます。その場合は、改めてその研究の研究計画書について倫理審査委員会に意見を聴き、研究機関の長の許可を得たうえで研究を行います。また、その研究に用いる際には、研究についての情報を下記のWebサイトに公開します。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター “臨床研究に関する情報公開について”】

3 この研究で用いるあなたの情報の内容について

この研究では、あなたが肺癌に対する胸腔鏡もしくはロボット支援下肺葉切除術を受けられてから最大5年後までの、以下の診療情報を利用します。

- ・背景情報：年齢、性別、既往歴、喫煙歴、Performance status（全身状態の指標）
- ・検査所見：腫瘍マーカー、胸部CT（腫瘍径）、PET-CT、呼吸機能検査
- ・手術情報：手術日、手術記録、術後合併症の有無、病理組織学検査結果、術後通院記録
- ・健康状態（2017年1月1日から2024年6月30日まで）

取りまとめと解析は呼吸器外科で行われます。解析は研究責任者のパソコン解析ソフトにて行われます。

4 研究の実施体制

この研究は、名古屋市立大学が単独で実施します。

研究責任者：呼吸器・小児外科学分野 氏名：中村龍二

5 個人情報等の取り扱いについて

あなたの情報は、氏名等の個人を特定する情報を削り、代わりに符号をつけた状態で取り扱います。また、この研究の成果を学術雑誌や学会で発表することがありますが、その際も、そこに含まれるデータがあなたのものであると特定されることはありません。

6 この研究の資金源および利益相反について

企業等の関与により研究の公正さが損なわれる可能性がある状態のことを、「利益相反」といいます。企業等から研究資金の提供を受けている場合等には、利益相反を適切に管理する必要があります。

この研究は、企業等からの資金の提供はありません。利益相反の状況については、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会に必要事項を申告し、適切に管理しています。

7 相談やお問合せがある場合の連絡先

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究の計画について詳しくお知りになりたい場合は、研究に参加している他の方の個人情報や研究の知的財産等に影響しない範囲で、資料をお渡ししたり、お見せしたりすることが可能です。

また、この研究にあなたの情報が利用されることを希望されない場合は、電話によりご連絡ください。

【連絡先】

名古屋市立大学病院 呼吸器外科

電話番号： 052-851-5511

（対応可能な時間帯） 平日9時から17時まで

対応者： 氏名：中村龍二