

肺癌患者の術式選択と他病死リスクに関する多施設共同後ろ向き観察研究

- 肺切除と他病死リスク研究 -

情報公開文書

2024年5月9日 Ver 1.0

2024年7月27日 Ver 1.1

1. 研究の対象

2013年1月～12月の1年間に臨床病期Ⅰ期(第7版)の肺癌に対する手術を受け、現時点で肺癌の再発を認めていない方。

2. 研究の目的・方法

この研究では、臨床病期Ⅰ期の肺癌に対して手術を受け、肺癌の再発を認めていない患者さんが、長期的にどのような経過をたどっておられるかを調べます。特に、手術の際の肺の切除量とその後の経過について注目しています。残念ながら他の原因でお亡くなり(他病死)になった方については、肺の切除量がその原因にどの程度影響しているかを調べます。大規模なデータを集めることで、肺癌の患者さんにどのような手術を行うことが他病死のリスクを下げるうえで重要なのかを明らかにすることを目的としています。

具体的には、現在のお身体の状況、お亡くなりになっている場合には亡くなられた日付、亡くなられた原因を確認します。また、肺癌の手術を受けられた時点での患者さんのお身体の状況、手術で切除された肺の部位や大きさ、手術後の合併症の有無などに関する情報を集めます。

3. 研究期間

研究許可日～ 2027年12月31日

4. 研究に用いる試料・情報の種類

研究に用いる試料や情報は、カルテ内に記載されているデータ(患者さんの現在のお体の状況、亡くなられている場合には亡くなられた日付と原因、肺癌手術前の併存症・既往疾患や喫煙歴、肺癌の大きさや部位、手術の内容や手術後の合併症の有無など)になります。この研究のために新たに検査や問診を追加することはありません。

5. 外部への試料・情報の提供

当院からデータセンターへ臨床情報を提供します。提供は、セキュリティーが保たれたクラウド上のソフトウェアを介して行われます。また、研究登録用の登録番号を用いることで当院の関係者以外が個人を識別し得る情報にアクセスできない状態で行います。当院内の本研究に関する臨床情報などは研究責任者が保管・管理します。各参加施設から収集した情報や解析結果等のデータはデータセンターで一定期間(本研究終了から5年、あるいは、本研究に関連したあらゆる論文の公表日から3年のいずれか遅い日まで)保管されます。これらのデータを新たな研究に

1 用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手順を踏んだ上で行います。なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関(情報の授受を行う機関すべて)公式ホームページ等にて情報公開いたします。保管期間経過後、本研究に関するデータを廃棄する場合は、個人識別情報が含まれないように加工したのちに廃棄されます。情報の管理についての責任者は、研究事務局のがん研究会有明病院呼吸器外科 中尾 将之です。

6 . 研究組織

- ・ 研究代表者 公益財団法人がん研究会有明病院 呼吸器外科 文 敏景
- ・ 研究事務局 公益財団法人がん研究会有明病院 呼吸器外科 中尾 将之
- ・ データセンター 公団財団法人がん研究会有明病院 先進がん治療開発センター
臨床研究企画戦略部 松井 美子

7 . 研究計画書および研究の方法に関する資料を入手または閲覧できる旨

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報や研究に関する知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

8 . 個人情報の開示について研究対象患者およびその関係者からの相談等への対応に関する情報

この調査により得られた情報を取扱う際は、患者さんの秘密保護に十分配慮し、特定の個人を直ちに判別できる情報(氏名,住所,診療録番号等)は利用せず、登録番号を用いて個人を識別します。本研究結果が公表される場合にも、患者さん個人を特定できる情報を含みません。また、本研究の目的以外に調査で得られた情報を利用することはございません。個人情報の開示について、ご相談を希望される方は下記の問い合わせ先までお問い合わせください。

9 . 試料・情報の利用を拒否できる旨

試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方が拒否された場合には研究対象といたしません。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。ただし、既にこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には研究に用いた情報・試料に基づくデータを結果から取り除くことができない場合があります。研究への試料・情報の利用を拒否する場合には、下記の問い合わせ先までお問い合わせください。

お問い合わせ先

- ・当院での連絡先:
名古屋市立大学病院 呼吸器外科
中村龍二

052-851-5511(平日 9:00-17:00)

・個人情報の開示に関する相談、試料・情報の利用を拒否する場合の連絡先:

研究事務局 中尾 将之

公益財団法人がん研究会有明病院 呼吸器外科

〒135-8550 東京都江東区有明 3-8-31

TEL:03-3520-0111 (内線 7165) FAX:03-3570-0343