

平成 年 月 日

2005年6月から2014年11月までに非小細胞肺癌に対して手術を受け、4期と診断された患者さん及びご家族の方へのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年12月22日制定 平成29年2月28日一部改正）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の生体試料及び診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名

原発巣の切除により長期生存が得られた4期非小細胞肺癌症例の検討

2. 研究期間 平成30年2月 ～ 平成30年12月

3. 研究機関 産業医科大学病院

4. 実施責任者

所属 第2外科学 職名 助教 氏名 近石泰弘

5. 研究の目的と意義

4期の非小細胞肺癌は全身化学療法が標準的な治療とされています。ただし、手術により、病巣を取り除くことで長期にわたり生存される患者さんも存在します。当科で手術を行った4期の非小細胞肺癌の患者さんの症例を集約して、長期にわたり生存された患者さんを抽出し、どのような症例であれば長期生存が得られていたのかを検証します。それによって、根治するのが困難である、4期の非小細胞肺癌の治療に役立つのが本研究のねらいです。

6. 研究の方法

当科において、非小細胞肺癌に対して手術を行い、4期と診断された患者さんについて、カルテ情報から臨床情報、手術情報、検査情報などを取得し、さらに電話調査も利用し、生存の有無を確認し、予後を調べます。これらの切除症例の臨床病理学的因子と予後との関係を、Kaplan-Meier法およびlog-rank test法といった統計学的手法を用いて解析します。

7. 個人情報の取り扱い

この研究で得られたデータや生体試料は、研究終了後5年間保存された後、全て廃棄します。廃棄する際には研究実施責任者の管理の下、完全に匿名化（個人識別不可能で、対応表なし）したことを確認し個人情報が外部に漏れないように対処します。また利用の拒否の申し出があった場合にも、その時点までに得られたデータや生体試料等を、同様の措置にて廃棄します。

8. 問い合わせ先

北九州市八幡西区医生ヶ丘1-1

産業医科大学 第2外科学 近石泰弘 TEL 093-691-7442

9. その他

本研究に伴う謝礼はありません。

本研究の参加による直接的な利益はありません。