

平成 年 月 日

2010年1月1日から2015年12月31日の間に、当科にて肺癌に対するサルベージ手術を受けた患者さんへのお知らせ

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

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

2. 研究期間

2018年1月1日～2019年8月31日(1年8か月)

3. 研究機関

本研究は群馬大学医学部附属病院 外科診療センター 呼吸器外科 清水公裕講師を研究代表者とする、多施設共同研究であり、日本呼吸器外科学会学術委員会による研究であります。研究事務局は群馬大学医学部附属病院 外科診療センター 呼吸器外科です。

4. 実施責任者

産業医科大学 所属 第2外科学 職名 助教 氏名 竹中 賢

5. 研究の目的

原発性肺癌に対して、根治的放射線・化学放射線療法、定位または粒子線治療、または分子標的治療後に局所(肺または所属リンパ節)に遺残または再燃した場合に根治手術(サルベージ手術)を行った症例を、多施設共同で後ろ向きに集積・解析することで、その切除の有効性・安全性を検討し明らかにします。

また本後ろ向き研究により、現在定義が定まっていない原発性肺癌に対するサルベージ手術における前治療・治療方法など定義、適応を定めることを目的とし、今後の前向き症例集積に利用します。

## 6. 研究の方法

本研究は後方視的にカルテを調査することで、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ことを主要な目的とした後向きの方介入研究です。

具体的には以下の患者さんの情報を調査します。

### (1) 対象者

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平成22年(2010年)1月1日～平成27年(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。

### (2) 検査項目

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。

調査を行ったデータはEDC(Electronic Data Capture)システムによってデータセンターである群馬大学医学部附属病院 外科診療センター 呼吸器外科に提供します。

## 7. 個人情報の取り扱い

対象者を特定できる個人情報は、一切公表しません。データは、対象者が特定できないように、研究実施責任者の管理の下で、対象者番号を付して匿名化し、その番号と実名の対応表とともに本学第2外科研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。研究対象者のデータから氏名等の個人情報を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行います。研究対象者との符号(番号)を結びつける対応表は外部に漏れないように厳重に保管します。

対象者の個人情報は、研究実施責任者の管理の下、研究終了後5年間保管し、匿名化を確認の後、廃棄します。

診療情報利用の拒否の申し出があった場合は、対象から除外いたします。

## 8. 問い合わせ先

産業医科大学 第2外科 竹中 賢 TEL: 093-691-7442

## 9. その他

本研究の成果に基づいて、特許権などの知的財産権が生ずる可能性もありますが、その権利は産業医科大学に帰属し、対象者には知的財産権は発生しません。

本研究の参加による直接的な利益はありません。