

金沢大学附属病院呼吸器外科で 肺癌に対して導入療法後に肺切除術を 受けた患者さんへ 研究協力をお願いについて

本学では、下記の研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、附属病院長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2000年4月～2021年7月に当院で肺癌に対して術前導入療法（化学療法、放射線療法）のうちに手術を受けられた方。

2. 研究の目的について

研究課題名： 『肺癌に対する導入療法の治療内容と組織学的治療効果』

この研究では、肺癌に対して、化学療法、放射線療法の後に手術（肺切除術）を受けた患者さんの中で、周術期データを元に治療成績を解析し、治療内容と組織学的治療効果との関連について検討することを目的としています。

3. 研究の方法について

この研究では、2000年4月から2021年7月までに当院呼吸器外科で手術を受けた患者さん、特に化学療法、放射線療法の後に手術（肺切除術）を受けた患者さんについて、診療のときに検査したデータを使います。そのときに患者さんのお名前などの個人情報を削除します。この研究では、診療のときに検査したCTやPETなどの画像データ、手術データなど電子カルテから得られる臨床のデータを使います。データをまとめ、術後の再発や予後のデータを解析し、適切な治療や合同手術における連携と各々の役割について検討を行います。

4. 研究期間

金沢大学医学倫理審査委員会の承認日～2023年3月31日

5. 研究に用いる試料・情報の種類

臨床データ(性別、組織型、病期)、画像データ(CT, PET)、手術術式、手術以外の治療歴（化学療法・放射線療法）、病理診断結果、予後（生死）、術後合併症の有無。

6. 外部への試料・情報の提供・公表

第122日本外科学会定期学術集会、論文にて発表予定です。

7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

8. プライバシーの保護について

この研究では、患者さんのお名前に対応する番号をつけた一覧表を作り、データの調査には個人情報の含まれない対応番号のみを使います。データの調査のときに個人情報が漏れないように、この一覧表は、データとは別に扱います。

また、この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

9. 研究組織

金沢大学附属病院 呼吸器外科

研究責任者 講師：田村 昌也

研究分担者 助教：齋藤 大輔

助教：吉田 周平

特任助教：高山 哲也

准教授：松本 勲

10. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究における使用機材を製造販売している会社（または関連機関）との間に利害関係はありません。従って、私はこの研究の実施の際に個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切いたしません。

11. 研究への不参加の自由について

もし、この研究への参加をお断りになっても、あなたの今後の治療に差し支えることは一切ありません。不参加を希望される場合には、お手数ですが下記の研究責任者、研究分担者、もしくは担当医にお知らせください。研究への不参加を希望される場合は2021年10月25日までに下記研究の窓口までお知らせください。

1 2. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、自分がこの対象の対象になるかなど、更に詳細な情報をお知りになりたいときには、遠慮せずにいつでもお尋ねください。

研究機関の名称：金沢大学附属病院 呼吸器外科

研究責任者：田村 昌也（金沢大学医薬保健研究域医学系／附属病院呼吸器外科 講師）

問合せ窓口：金沢大学附属病院 呼吸器外科

金沢市宝町13-1 電話：076-265-2354