

## 情報公開文書

聖隷三方原病院では、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検体やカルテ記録を利用することによって行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつ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ことが必要とされております。この研究の計画や方法について詳しくお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ記録を利用することをご了解いただけない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名] 非小細胞肺癌に対する縮小手術後症例における再発及び長期予後に関する多施設共同後ろ向き観察研究

[研究機関名] 聖隷三方原病院

[研究機関の長] 山本貴道

[研究責任者] 棚橋雅幸（呼吸器外科・医師）

[研究の概要]

■ 目的・方法（研究期間も含む）

研究期間：2023年11月27日～2028年12月31日

目的：本研究では、非小細胞肺癌に対する縮小手術（区域切除術と部分切除術）と標準手術（肺葉切除術）を行った患者様のデータを収集し、術後長期治療成績や再発形式、再発後治療の実際、細かい術式の比較等、非小細胞肺癌の縮小手術後の成績や実態に関する詳細を検討することを目的としています。

方法：カルテを用いた後ろ向き観察研究

主解析として、非小細胞肺癌に対する縮小手術（区域切除術と部分切除術）と標準手術（肺葉切除術）を受けた患者様における術後長期成績（術後10年の生存期間や無再発期間）の検討を行います。副次解析として、再発形式、再発後治療内容、術式毎の治療成績の比較、他臓器のがんに対する治療への影響、画像解析、放射線治療との比較等を行います。

■ 対象となる患者さん

2012年1月から2016年12月に当院で肺癌の手術を受けられた方

■ 研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報：使用させていただく診療データ

性別、治療開始時年齢、身体初見、既往歴、臨床検査値、画像所見、組織型、病期、TNM分類等の情報、手術情報、合併症、病理診断、予後、再発日、再発部位、再発後治療内容、再発後治療効果、二次肺癌に関する情報、他がんに関する情報、最終生存確認日、死因等の臨床情報を収集いたします。収集したデータは安全性、秘匿性ならびに公正性の担保のためElectronic Data Captureを用いて保管し、九州がんセンター腫瘍統計学研究室にて解析を行います。

■ 外部への試料・情報の提供

1. 個人情報研究のために特定した目的、項目に限り適正に取得、利用します。

2. 取得した情報を用いて解析した研究の結果は、論文や学会発表として公表されますが、公表される情報には個人を特定し得る情報は含まれませんのでご安心ください。
3. 取得した情報は万全な安全管理対策を講じ、適切に保護し慎重に取り扱います。
4. 研究データは、電子メールやインターネットを通じて、又は郵送や FAX 等により共同で研究を実施している他の施設へ提供しますが、患者様を直接特定できる情報(お名前やカルテ番号など)を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者様を特定することはできません。
5. 本研究を行う中で、想定していなかった患者様やその御家族に重大な影響を与える結果が偶然に得られる場合があります。そのような結果について、説明をご希望される場合には担当医師までご連絡下さい。私共の倫理委員会と相談の上、対応させていただきます。
6. 本研究で取得し管理している情報に関して、開示、訂正、削除、あるいは第三者への開示、提供の停止を希望される方は、担当医師までご相談ください。
7. 一般的な質問や苦情がある方は、下記の対応窓口までご連絡ください。

■ 研究組織

研究代表機関(情報管理責任者) 熊本大学病院 呼吸器外科 代表者名：藤野孝介

〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘1-1-1 Tel. 096-373-5533 FAX. 096-373-5532

研究事務局(本研究全般の窓口) 熊本大学病院 呼吸器外科 事務局：古賀教将

〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘1-1-1 Tel. 096-373-5533 FAX. 096-373-5532

解析機関(研究データの解析) 九州がんセンター腫瘍統計学研究室 室長：下川元継

〒811-1347 福岡県福岡市南区野多目 3 丁目 1-1 Tel. 092-541-3231 FAX. 092-542-8534

共同研究機関

静岡県立静岡がんセンター、近畿大学病院、山形大学医学部附属病院、山形県立中央病院、日本海総合病院、福島県立医科大学附属病院、がんセンター東病院、浜松大学医学部附属病院、島田市立総合医療センター、聖隷三方原病院、神戸大学医学部附属病院、北九州市立医療センター、九州がんセンター、済生会福岡総合病院、大分大学医学部附属病院、国立病院機構沖縄病院

■ [問い合わせ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先]

社会福祉法人 聖隷福祉事業団 総合病院 聖隷三方原病院

井口拳輔、呼吸器センター外科

電話 053-436-1251 FAX 053-438-2971