

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] 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 —

[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：2024年9月6日～2027年12月31日

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。

■ 対象となる患者さん

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

■ 研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報：研究に用いる情報は、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。

■ 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。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、適正な手続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。

■ 研究組織

日本呼吸器外科学会 学術委員会

- ・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
- ・統計解析担当者 公益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 宮崎 直己
- ・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
- ・共同研究機関 日本呼吸器外科学会基幹施設 120施設

※ がん研有明病院の公式ホームページ(<https://www.jfcr.or.jp/hospital/>)から確認することができます。

[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
棚橋雅幸、呼吸器外科
電話 053-436-1251 FAX 053-438-2971