

呼吸器外科に通院中の患者さん(又は通院歴のある方)へ（臨床研究に関する情報）

本院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療後の診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「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、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。なお、この臨床研究は関西医科大学総合医療センター倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 2017年に外科治療を施行された肺癌症例のデータベース研究

《共同研究の代表機関名・研究代表者》 関西医科大学総合医療センター呼吸器外科 部長 金田浩由紀

《研究の目的》 本邦において外科治療を受けた肺癌患者さんの診療情報と治療成績を集積することによって、本邦の肺癌外科治療の実態に対する理解を深め、今後の研究および診療の進歩を目指すためのデータベースを構築します。

《研究期間》 研究機関の長の承認日～2029年12月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

肺がんの患者さんで、2017年1月1日から12月31日の間に手術を受けた方

●研究に用いる情報の種類

患者情報（生年月日、性別、身長、体重、Body Mass Index、Performance Status、発見契機、併存疾患、喫煙状態、喫煙指数、禁煙期間）、検査情報（術前血液検査結果、腫瘍マーカー値、術前スパイロメトリー検査結果、画像的腫瘍径、PET検査結果、腫瘍の局在、臨床的TNM因子、臨床病期、臨床的転移リンパ節の位置、転移臓器と転移病巣数、術前組織診断結果、術前導入療法の内容、同時多発肺癌の内容、間質性肺炎の有無と詳細）、手術情報（入院日、手術日、術式、同時手術の有無と術式、麻酔科医の関与有無、手術時間、出血量、生物組織学的接着剤の使用有無、超音波凝固切開装置の使用有無、体外循環の使用有無、術中輸血有無と内容、術中損傷の有無と内容、術式、区域切除の切除区域、アプローチ法、最大創長、創数、肺尖部胸壁浸潤の有無、リンパ節郭清範囲、開胸時洗浄胸水細胞診の施行有無、根治度、合併切除の有無と部位）、病情報（組織型、腫瘍径、病理学的TNM因子、病理病期、病情報の補足、Stationごとの郭清リンパ節と転移の個数、術中洗浄細胞診結果、遺伝子変異検査結果）、周術期情報（再手術の有無、術後30日以内再入院の有無、退院日、退院種別、退院時転帰、胸腔ドレーン抜去日、術後合併症、術後補助療法の有無と内容、抗凝固薬/抗血小板薬/術前ヘパリン投与の有無、間質性肺炎の急性増悪の有無、周術期ステロイド投与の有無）、予後情報、その他関連事項

《情報の利用又は提供を開始する予定日》 2025年1月1日

《外部への情報の提供》

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。個人情報や復元できる情報は、本院の研究責任者が保管・管理します。

情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名：大阪大学 新谷 康

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称：杉浦哲朗

提供する情報の取得の方法：診療録、調査票、質問票等から必要事項を抽出し、USBメモリー内のExcelを用いてデータベースを作成する

《研究組織》

研究代表者：新谷 康 肺癌登録合同委員会 委員長
大阪大学大学院 医学系研究科 外科系臨床医学専攻 外科学講座呼吸器外科学 教授
研究実施機関
全国の大学医学部附属病院および地域の基幹施設で参加を希望する施設

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等は、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は各研究機関の指針や規程等に基づき各研究機関の所定の委員会等に申請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

関西医科大学総合医療センター 呼吸器外科 金田浩由紀
大阪府守口市文園町 10 番 15 号
電話 06-6992-1001 (代表)