

2011年1月1日～2018年12月31日の間に 当科において原発性肺癌に対する手術を受けられた方へ

—「肺癌根治手術の周術期管理における多職種チームによる

周術期サポートの有用性に関する検討」へのご協力のお願い—

研究責任者 川崎医科大学呼吸器外科学 講師 最相 晋輔
研究分担者 川崎医科大学呼吸器外科学 教授 中田 昌男
川崎医科大学呼吸器外科学 准教授 清水 克彦
川崎医科大学呼吸器外科学 臨床助教 野島 雄史

1. 研究の概要

近年の超高齢化社会を背景にして、75～80歳以上の高齢者や治療を必要とする疾患を複数有する方が、肺がん罹患して手術療法を受けられるという状況が増加しています。こうした手術や術後治療を安全に行い、早期退院・社会生活への復帰のためには、術前から様々な面でサポートすることが大切です。川崎医科大学附属病院では2014年9月から肺がん手術を受けられる方に対しては、手術前から看護師や薬剤師、歯科医、メディカル・ソーシャルワーカー（MSW）などの多職種のスタッフ・職員がチームとなって入院や手術、さらには退院後の生活のためのサポート（周術期サポート）を行うようにしています。今回の研究では、この「周術期サポート」を導入した前後で、手術を受けた方の状態や手術方法、術後の経過などを比較します。その結果から、現在の「周術期サポート」の効果や問題点を見出し、今後の治療改善につなげるための研究です。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2011年1月1日～2018年12月31日の間に川崎医科大学附属病院呼吸器外科において肺がんに対する手術を受けられた方587名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2020年12月31日

3) 研究方法

今回の研究は、2011年1月1日～2018年12月31日までに川崎医科大学附属病院呼吸器外科で肺がんの手術を受けられた方を対象として、「周術期サポート」の導入前後で、手術を受けられた方の背景・状態や術後経過などを比較検討して、「周術期サポート」の効果や問題点を明らかにします。その結果から、より安全な肺がんの手術療法および周術期治療を確立することを目的とします。

4) 使用する試料・情報の種類

情報：年齢、性別、既往歴、併存疾患の有無とその治療、喫煙指数、血液検査、呼吸機能検査、手術方法や手術時間、術後合併症の有無とその治療や転帰、病理組織検査、治療成績 等

5) 試料・情報の保存く及び二次利用く

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学呼吸器外科学実験室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、（2020年12月31日までの間に）下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

く問い合わせ・連絡先く

川崎医科大学附属病院 呼吸器外科

氏名：最相 晋輔

電話：086-462-1111 内線 25519（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-464-1124

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。