

2005年1月1日～2019年1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

—「多発肺癌の標準治療および手術方法の確立に向けた検討」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

肺癌診療は日々進歩しており、同時性多発肺癌（一度の検査で複数の異なる肺癌が発見・診断されること）および異時性多発肺癌（一つの肺癌に対する手術・治療後に、新たに異なる肺癌が発見・診断されること）は増加しています。このような「多発肺癌（2つの異なる肺癌）」に対して、それぞれどのような治療を行うのが適切であるか、ということにははっきりしていません。本来は「臨床試験」によりその適切な治療（標準治療）を定めることが必要とされていますが、この「多発肺癌」は比較的頻度の少ない病態であることなどから治療方法についての臨床試験を計画・実施することは難しいとされています。このため、これまでに「多発肺癌」で治療した方の治療に関する情報を収集・解析して、その結果から標準的な治療方法・手術方法を見出すことが必要とされています。本研究では、川崎医科大学附属病院呼吸器外科においてこれまでに治療した「多発肺癌」のについて、その特徴や治療成績などに明確にして、今後より適切な治療方法の確立を目的とします。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2005年1月1日～2019年1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癌に対する手術を受けられた方 905名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2021年12月31日

3) 研究方法

今回の研究は、2005年1月1日から2019年1月31日の間に川崎医科大学附属病院呼吸器外科で手術を行った肺癌 905名を対象とします。多発肺癌（同時性多発肺癌、または異時性多発肺癌）114名について、多発肺癌のない791名との手術前の状態や行った手術療法、手術後の経過などを比較・検討することにより、多発肺癌に行われた治療とその治療結果を明らかにします。

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ませんので、（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。