

「転移性肺腫瘍に対する肺切除症例データベース作成のための 多施設共同コホート研究」について

当院では、2019年6月1日～2040年12月31日までに、転移性肺腫瘍の治療を受けられる患者さんへ

研究機関 獨協医科大学病院 呼吸器外科
研究責任者 千田 雅之（主任教授）
研究分担者 荒木修、苅部陽子、西平守道、前田寿美子

このたび獨協医科大学病院 呼吸器外科では、**転移性肺腫瘍**で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた研究を実施しております。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、患者さんのプライバシーの保護については法令等を遵守して研究を行います。

あなたの試料・情報について、本研究への利用を望まれない場合には、担当医師にご連絡ください。

1. 研究の目的 及び 意義

肺は腫瘍の転移を起こしやすい臓器の一つです。転移性肺腫瘍に対して手術を行うときに、どういう特徴のある患者さんに治療のメリットが有るか、またどのような手術を行うのが良いか、といった詳細な点までは明らかになっていないのが現状です。これからの標準治療の確立のための基礎データを構築することで、より良い治療方法を検討できます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2019年6月1日～2040年12月31日の間に獨協医科大学病院呼吸器外科において、転移性肺腫瘍の治療を受けられた方を対象とし、200名の方にご参加いただく予定です。

2) 研究実施期間

本研究の実施許可日 ～ 2040年12月31日

3) 研究方法

転移性肺腫瘍に対して肺切除術を受けられた患者さんの診療記録(情報:画像診断情報、原発臓器に対する治療内容、治療内容、血液所見、転機 等)を使用させていただきます。また他の医療機関からも匿名化された同様の患者情報の提供を受けて、データを統合して行う研究です。

4) 使用する試料・情報

◇ 研究に使用する試料

なし

◇ 研究に使用する情報

性別、生年月日、原発臓器、組織型、病期、原発臓器に対する治療内容（手術年月日、術式、根治度、手術以外の治療開始日、治療内容）、肺転移術前の再発・転移の有無および治療内容、肺転移の発見日、発見動機、個数、腫瘍マーカー値、肺転移に対する治療内容、最終生存年月日、転帰、初回肺術後再発の有無、死因、の各項目

5)情報の保存

本研究に使用した情報は、研究終了後 5 年間保存します。また、保存した情報を用いて新たな研究を行う際には、外来へのポスター掲示、診療科ホームページでお知らせいたします。

6)研究計画書の開示

患者さん等からのご希望があれば、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、本研究計画の資料等を閲覧することができます。お問い合わせ先までご連絡ください。

7)研究成果の取扱い

この研究の成果は、研究対象者となる患者さん等の個人情報がわからない形にした上で、学会や論文で発表することがありますので、ご了承ください。

8)問い合わせ・連絡先

この研究についてご質問等ございましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象とはしませんので、下記にお申し出ください。情報の使用を断られても患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、既に解析を開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もございます。その際には、十分にご説明させていただきます。

獨協医科大学病院 呼吸器外科

研究担当医師 荒木 修

連絡先 0282-86-1111（平日：9時00分～17時00分）

9) 外部への情報の提供

対象となる患者さんから得られた情報は、匿名化したのちに本データベース専用の電子システム（EDC）に入力保存、管理されます。EDC システムは VIEDOC を用い作成された専用のページから当診療科担当医が入力し、代表研究機関へ提供いたします。その後、研究代表施設の帝京大学医学部外科学講座研究事務局が管理します。

10) 研究組織

施設名	科名	情報管理責任者	実施責任者
がん研有明病院	呼吸器外科	中尾将之	文 敏景
慶應義塾大学医学部	呼吸器外科	政井恭兵	浅村尚生
東京都立駒込病院	外科	堀尾裕俊	堀尾裕俊
埼玉医科大学総合医療センター	外科	福田祐樹	中山光男
千葉県がんセンター	呼吸器外科	西井開	飯笹俊彦
千葉大学大学院医学研究院	呼吸器病態外科学	和田啓伸	吉野一郎
東京医科大学	呼吸器外科	大澤潤一郎	池田徳彦
東京大学医学部	呼吸器外科	中島 淳	中島 淳
栃木県立がんセンター	呼吸器外科	松隈治久	松隈治久
獨協医科大学病院	呼吸器外科	荒木 修	千田雅之
浜松医科大学	外科学第一講座	川瀬晃和	船井和仁
結核予防会 複十字病院	呼吸器外科	白石裕治	白石裕治

獨協医科大学病院 呼吸器外科

2020年1月22日作成 第2.0版

防衛医科大学校	呼吸器外科	橋本博史	橋本博史
杏林大学医学部	呼吸器・甲状腺外科	近藤晴彦	近藤晴彦
東邦大学医学部	外科学講座呼吸器外科学分野	佐野 厚	伊豫田明
独立行政法人国立病院機構 東京医療センター	呼吸器科	小山孝彦	小山孝彦
新潟県厚生農業協同組合連合会 長岡中央総合病院	呼吸器外科	須田一晴	古屋敷剛
山形県立中央病院	呼吸器外科	塩野知志	塩野知志
君津中央病院	呼吸器外科	飯田智彦	飯田智彦
日本海総合病院	呼吸器外科	金内直樹	金内直樹
帝京大学医学部	外科学講座	山内良兼	川村雅文
大阪大学大学院医学系研究科	呼吸器外科	福井絵里子	新谷康
愛知県がんセンター病院	呼吸器外科	黒田浩章	黒田浩章
東京慈恵会医科大学	呼吸器外科	大塚 崇	大塚 崇
函館五稜郭病院	呼吸器外科	上原浩文	上原浩文