

## 「呼吸器外科手術成績の向上を目指した多施設共同データベースの構築」

### へのご協力をお願い

ー平成24年1月1日～平成33年12月31日の期間に当科で手術を受けられた患者さまへー

研究機関名:岡山大学病院

研究機関長:金澤 右

研究責任者:所属:岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 病態制御科学専攻腫瘍制御学講座

呼吸器・乳腺内分泌外科学分野 職名:教授 氏名:豊岡伸一

研究分担者:所属:岡山大学病院 臓器移植医療センター 職名:教授 氏名:大藤剛宏

所属:岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 病態制御科学専攻腫瘍制御学講座

呼吸器・乳腺内分泌外科学分野 職名:准教授 氏名:山根正修

所属:岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 クリニカルバイオバンクネットワーク

事業化研究講座 職名:准教授 氏名:森田瑞樹

所属:岡山大学病院 呼吸器外科 職名:講師 氏名:宗 淳一

所属:岡山大学病院 呼吸器外科 職名:助教 氏名:杉本誠一郎

所属:岡山大学病院 呼吸器外科 職名:助教 氏名:岡崎幹生

所属:岡山大学病院 呼吸器外科 職名:助教 氏名:山本寛斉

所属:岡山大学病院 臓器移植医療センター 職名:助教 氏名:大谷真二

所属:岡山大学病院 呼吸器外科 職名:助教 氏名:枝園和彦

所属:岡山大学病院 臓器移植医療センター 職名:助教 氏名:黒崎毅史

#### 1. 研究の意義と目的

医学・医療の進歩のためには様々な研究が必要ですが、経験した症例を解析することによって得られる知識が重要となる場合が多く認められます。経験した症例から新しい知識を得るためには高質なデータベースが必要であり、特に、稀な疾患、さらには経験の少ない治療法の解析には症例数も重要となることがあります。しかしながら、ひとつの施設での検討では、十分な症例数を集めるためには長期間かかることもあり、新しいエビデンスを確立することが困難なことも多く認められます。そのため多くの施設と協力して統一データベースを構築しておくことは、解析が速やかに実行可能となり、医学の進歩に有用であると考えられます。このような現状を考えて、エビデンスレベルの高い外科的治療を行うために、我々は呼吸器外科手術症例に対する多施設共同の統一データベースを作成することとしました。

本研究の目的は、中国四国を中心とした、肺癌など胸部悪性疾患・自然気胸・胸腺腫・膿胸などに対する呼吸器外科手術の多施設統一データベースを作成し、呼吸器外科手術の治療成績について検討できる環境を作ることです。

#### 2. 研究の方法

1) 研究対象: 原発性肺癌・転移性肺癌・悪性胸膜中皮腫・自然気胸などの胸部疾患に対して岡山大学関連病院で手術を受けた患者様14000名を対象しており、そのうち岡山大学病院にて手術を受けた患者様2500名を含みます。

2) 調査期間: 平成24年1月1日～平成38年3月31日

3) 研究方法: 平成24年1月1日～平成33年12月31日までの間に、岡山大学病院や岡山大学関連病院において手術を受けた患者様について、研究者が診療情報(カルテ)をもとに患者情報(採血・呼吸機能

検査データ, 肺癌の進行度), 治療方法, 予後などについてのデータを収集します。

4) 調査票等: 研究資料にはカルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが, あなたの氏名などの情報は削除し匿名化し, 漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。年齢, 性別, 家族歴, 既往歴, 診察所見, 治療内容, 臨床データ(喫煙指数, 各種血液データ, 呼吸機能検査, 使用した薬剤, 手術方法や手術時間, 術後の合併症, 手術切除標本の病理組織データ, 治療成績など)を収集します。

#### 5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は6)で述べるデータ管理システムを介して以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定出来る情報は削除し、提供させていただきます。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。対応表は、各施設の研究責任者のみがアクセス可能な形態で適切に保管・管理します。患者さんのお名前などの第三者が患者さんを識別できる情報がデータベースに登録されることはありません。

山口宇部医療センター	井野川英利・岡部和倫
岡山労災病院	西 英行
愛媛大学医学部附属病院	佐野由文
岡山赤十字病院	森山重治
岡山医療センター	平見有二・安藤陽夫
三豊総合病院	前田宏也
岡山済生会総合病院	片岡正文
岩国医療センター	片岡和彦
四国がんセンター	山下素弘
中国中央病院	鷺尾一浩
赤穂中央病院	柳沼裕嗣
津山中央病院	西川仁士・林 同輔
尾道市立市民病院	川真田 修
福山医療センター	高橋健司
広島市立広島市民病院	松浦求樹
松山市民病院	魚本昌志
福山市民病院	室 雅彦
香川県立中央病院	青江 基
姫路赤十字病院	田尾裕之・水谷尚雄

6) 情報の保護: 調査情報はREDCapというWeb上のデータ管理システムで管理します。これは、米国Vanderbilt大学が開発したシステムで、多施設のデータを簡単・安全に集積できるシステムで、アカデミック医学研究では世界標準になりつつある画期的な臨床研究支援ツールです。なお、ご了承頂ければ本研究終了後も10年間資料を保存させて頂き、新たな研究に使用させて頂ければと思います。保存した情報を用いて新たな研究を行う場合は、本学倫理委員会で審査後に改めて承認された場合のみ、保存した情報を使用することとします。

#### 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

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。

調査結果は氏名、生年月日などの個人を特定できるデータをわからない形にして関連の学会・論文で発表する予定ですので、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までお問い合わせ下さい。御自身や御家族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しないので、平成34年3月31日までの間に下記の連絡先までお申出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。この期間中にお申出がなければご了解を得たものと判断させていただきます。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 呼吸器外科 氏名:宗 淳一 電話:086-235-7265 ファックス:086-235-7269