

「肺癌切除症例における後方視的調査」へのご協力をお願い

—平成24年1月1日～平成24年12月31日までに当科において肺癌に対し肺切除手術を受けられた方及びそのご家族の方へ—

研究機関名	岡山大学病院		
研究機関長	前田 嘉信		
責任研究者	岡山大学学術研究院医歯薬学域 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	教授	豊岡 伸一
分担研究者	岡山大学病院 臓器移植医療センター	准教授	杉本誠一郎
	岡山大学学術研究院医歯薬学域 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	准教授	岡崎 幹生
	岡山大学病院 呼吸器外科	講師	山本 寛斉
	岡山大学病院 呼吸器外科	助教	三好健太郎
	岡山大学病院 呼吸器外科	助教	諏澤 憲
	岡山大学病院 新医療研究開発センター	講師	枝園 和彦
	岡山大学病院 器移植医療センター	助教	田中 真
	岡山大学病院 呼吸器外科	助教	橋本 好平
	岡山大学大学院 呼吸器・乳腺内分泌外科学	大学院生	岩田 一馬

1. 研究の意義と目的

肺癌は罹患率が高く、様々な治療法が確立してきたにもかかわらず、依然として死亡率が高いのが現状です。また、切除できる症例に対して手術を行ったとしても、残念ながら再発してしまうことがあります。切除後の治療戦略を検討する上で簡単で正確に予後を予測できる因子が求められています。そこで、当院で肺癌の手術を行った方々の過去の記録を遡って解析・評価することにしました。

2. 研究の方法

1) 研究対象：

岡山大学病院の呼吸器外科で肺癌に対し、肺切除手術を受けられた患者さん（120人）

2) 調査期間：

2022年8月開催の研究倫理審査専門委員会承認後～2032年3月31日

3) 研究方法：

平成24年1月1日から平成24年12月31日までの間に当院において肺癌に対し肺切除手術を受けられた患者さんで、研究者が診療情報をもとに患者さんの基本情報（年齢、性別、診断名、喫煙歴、Performance status など）、生存情報、各種検査のデータを選び、それらの情報を検討します。また、手術検体における各種リンパ球マーカーの発現を免疫染色により検討します。

4) 使用する試料・情報：

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、患者さんの個人情報には削除し匿名化し、個人情報などが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。以下の項目について、既存の情報を取得する。

1) 患者基本情報：年齢、性別、診断名、喫煙歴、Performance status

- 2) 血液検査, 画像検査 (X線, CT, PET/CT, MRI), 生理学的検査 (心電図, 肺機能検査)
- 3) 術式, 術後経過腫瘍組織型
- 4) 病理学検査
- 5) 生存情報

以下の項目について, 既存の試料 (手術検体) を用いる。

- 1) 各種リンパ球マーカーの発現 (免疫染色)

5) 外部への試料・情報の提供

この研究は岡山大学病院のみで実施する研究であり, 使用する情報は外部機関には提供しません。

6) 情報の保護 :

調査情報は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・乳腺内分泌外科学内で厳重に取り扱います。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に保存し, その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は, 新たに倫理委員会にて承認を得ます。

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。

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・インターネットで発表する予定ですので, ご了解ください。

8) 予想される医学上の貢献 :

肺転移を認める肉腫の患者さんに対して肺切除術が利益をもたらしているかは現時点で不明であり, 本研究を行うことで, どのような患者さんに肺切除術を行うべき, あるいは行うべきでないといった事が明らかになる可能性がありますので, 意義があると考えます。

9) 試料・情報の保存 :

資料は研究の中止または終了後 20 年間保存させていただきます。その後は個人情報に十分注意して廃棄します。保管する試料・情報からは氏名, 生年月日などの直ちに個人を特定できる情報を削除し保管します。

10) 研究結果の開示 :

研究結果の開示につきましては, 患者さんが希望される場合にご本人に開示することにしております。患者さんのご家族が開示を希望される場合, 患者さんご本人の同意が必要となります。開示を希望される患者さんは下記までお問い合わせ下さい。

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。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ご了承いただけない場合には研究対象としませんので, 下記の連絡先までお申し出ください。ただし, すでにデータが解析され, 個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので, ご了承ください。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。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 呼吸器外科

氏名：諏澤 憲

電話：086-235-7265（平日昼間のみ） ファックス：086-235-7269