

<研究の名称>

1999年1月1日～2023年12月31日の間に

当院で非小細胞肺癌に対して手術を受けた

患者さん、及びそのご家族へ

—「術前化学放射線療法を行った非小細胞肺癌手術症例における長期予後」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学病院 呼吸器外科

教授 豊岡 伸一

1) 研究の背景および目的

術前に抗癌剤と放射線治療（術前化学放射線療法）を行った後に手術を行うことは進行肺癌に対する有効な治療の選択肢の1つです。しかし、術前化学放射線療法の後に行なった患者さんの長期の生存に関する報告はほとんどありません。この研究では岡山大学のデータベースより、手術前に化学放射線療法を施行した症例と施行しなかった症例の長期予後に関する検討を行います。

2) 予定する研究対象者

1999年1月1日～2023年12月31日までに岡山大学病院において術前化学放射線治療後に手術を受け、その後に再発のない非小細胞肺癌の患者さん（200名）。また生存期間の比較対象とし、1999年1月1日から2023年12月31日に術前化学療法を行わず、手術を先行した非小細胞肺癌症例の患者さん（900名）。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2026年3月31日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から1週間後

4) 研究方法

1999年1月1日～2023年12月31日までに岡山大学病院呼吸器外科において術前化学放射線治療後に手術を受けた患者さん（200名）と比較対象として同時期に術前治療を行わなかった患者さん（900名）を対象とします。診療情報をもとに腫瘍の大きさ、位置、手術に関する内容、術後経過、合併症、生存情報、血液データを含む各種検査のデータを選び、それらの情報から術後生存に関する分析を行います。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、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、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの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。

- ・病歴、年齢、性別、身長、体重、既往歴、病期

- 血液検査、画像検査（CT・MRI・PET）、病理学検査
- 治療内容（手術）、術前後の化学療法・放射線療法の有無
- 術後経過、再発の有無、再発後治療歴、生存情報（手術日からの生存期間）、死因
- 手術時に採取した組織情報

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 20 年間、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、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 研究資金と利益相反

この研究は特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

8) 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ください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、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さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 呼吸器外科 担当医師

氏名：岡田 和太, 諏澤 憲

電話：086-235-7265（平日 9：00～17：00） FAX：086-235-7269