

## 患者さんへ

# 「COPD 合併肺癌患者に対する術前グリコピロニウム、ホルモテロール、ブデソニド 3 剤配合剤投与の多施設前向き観察研究」について

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

### 1. 研究の対象

- ① 2020年7月～2021年7月に当院で肺がん手術を受けた/受ける患者さんのうち、COPD(慢性閉塞性肺疾患)を合併し、ビレーズトリ®(グリコピロニウム、ホルモテロール、ブデソニド 3 剤配合剤)を術前に使用した方
- ② 2018年1月～2019年12月に当院で肺がん手術を受けた患者さんのうち、COPD(慢性閉塞性肺疾患)を合併していた方

### 2. 研究目的・方法

COPD(慢性閉塞性肺疾患)を合併した肺がん手術は手術後に合併症を起こす可能性が高くなります。新しいCOPD治療薬であるビレーズトリ®を使用することで手術後の合併症が減らすことができるかを検討することが目的です。研究期間は、院長承認後～2021年12月までです。

### 3. 情報の利用拒否

情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんのご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる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、「7. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

### 4. 研究に用いる情報の種類

性別、身長、体重、各種検査データ、病歴、手術情報、術後経過、合併症等の発生状況、等

### 5. 外部への情報の提供

研究代表施設へのデータの提供は、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、当院の個人情報管理者が保管・管理します。

### 6. 研究組織

研究代表者 浜松医科大学 外科学第一講座 病院教授 船井和仁

## 共同研究機関、研究責任者

浜松医療センター	呼吸器外科 朝井克之
聖隷浜松病院	呼吸器外科 中村徹
磐田市立総合病院	呼吸器外科 望月孝裕
藤枝市立総合病院	呼吸器外科 江間俊哉
焼津市立病院	外科 小林亮
富士宮市立病院	外科 矢島澄鎮
静岡赤十字病院	呼吸器外科 稲葉浩久
市立島田市民病院	呼吸器外科 小林淳
横浜市立大学附属市民総合医療センター	呼吸器病センター外科 禹哲漢

## 7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら以下の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

当院研究責任者、照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

深井 隆太

医療法人沖縄徳洲会 湘南鎌倉総合病院呼吸器外科・部長

〒247-8533 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 TEL:0467-46-1717(病院代表)

(2020年12月10日(第2.0版))