

患者さんへ

「肺癌手術における No-touch isolation technique としての部分切除先行肺葉切除法の 多施設共同後ろ向き観察研究」

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ことが困難な場合には、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

2017 年 1 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日までの 2 年間に当院で原発性肺癌に対し手術（肺葉切除およびリンパ節郭清）を受けられた方

2. 研究目的・方法

肺癌周術期に発生する末梢血循環腫瘍細胞（以下 CTC）を制御する目的のノータッチ分離技術（No-touch isolation technique、以下 NTIT）は未だその有効性が明らかとなっていませんが、その技術のひとつとして本試験で検討する部分切除先行肺葉切除法は、新たな試薬や器具の開発、追加の侵襲的手技などを要せずに比較的簡便に施行できるため、本手法で肺癌術後予後が改善されるのであれば患者本人の大きな身体的・経済的負担なく生存率の向上が見込まれます。

本研究の目的は、過去に根治的手術が行われた肺癌症例を多施設共同で後方視的に集積・解析し、部分切除先行肺葉切除法を施行された群と非施行群の予後を比較することで、部分切除先行肺葉切除法が肺癌術後予後に影響を与えるか、すなわち部分切除先行肺葉切除法が NTIT となりうるかを明らかにすることです。つまり、肺癌病変を手術の最初に部分切除で先に切除した手術と、そうでない手術の予後を後ろ向きに検討するというものです。

診療録から取得したデータを、どなたのデータなのか、研究者にも特定の個人を識別できないようにして検討します。

研究期間：研究実施承認日～2024 年 03 月 31 日

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

診療記録から収集する情報等は以下のとおりです。

情報：性別、年齢、既往歴、喫煙歴、術前病変状況、手術状況、術後経過、病理組織学的所見、予後等

5. 外部への情報の提供

データセンター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。コード番号一覧表は、当院の個人情報管理者が保管・管理します。

6. 研究組織

参加施設および研究責任者

奈良県立医科大学附属病院	澤端 章好
帝京大学医学部付属病院	齋藤 雄一
帝京大学付属溝口病院	松谷 哲行
埼玉県立循環器呼吸器病センター	高橋 伸政
浜松医科大学付属病院	船井 和仁
山形県立中央病院	遠藤 誠
浜松医療センター	朝井 克之
焼津市立総合病院	小林 亮
大崎市民病院	岡崎 敏昌
四国がんセンター	上野 剛
北里大学附属病院	塩見 和
湘南鎌倉総合病院	深井 隆太
昭和大学横浜市北部病院	北見 明彦
神奈川県立がんセンター	足立 広幸
神奈川県立循環器・呼吸器病センター	荒井 宏雅
関東労災病院	五来 厚生
済生会横浜市南部病院	野間 大督
藤沢湘南台病院	熊切 寛
平塚共済病院	山仲 一輝
横須賀共済病院	諸星 隆夫
横須賀市立うわまち病院	三ツ堀 隼弘
横浜医療センター	渡部 克也
横浜国立大学附属病院	石川 善啓
横浜国立大学附属市民総合医療センター	禹 哲漢
横浜南共済病院	大沢 宏至
横浜労災病院	山本 健嗣
東京品川病院	安藤 耕平
山形大学医学部附属病院	塩野 知志

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。

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 呼吸器外科 主任部長
湘南鎌倉総合病院
神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 電話番号：0467-46-1717

研究代表者

（氏名）足立 広幸
（施設名、診療科）神奈川県立がんセンター 呼吸器外科
（住所）〒241-8515 神奈川県横浜市旭区中尾 2-3-2
（電話）045-520-2222

（西暦 2022 年 9 月 14 日作成（第 1.1 版））