

金沢大学附属病院呼吸器外科で 肺がんに対する手術を行った患者様へ

肺癌外科治療における合併症軽減のための術前リスク評価 の研究について

肺癌に対する外科治療の適応は個々の外科医にゆだねられているのが現状であります。術後合併症発症のリスク因子については多くの報告がありますが、十分なコンセンサスはなく簡便かつ有効な予後予測因子の開発が望まれています。そこで、本研究では術前評価可能な呼吸機能、併存症、栄養状態などの合併症発生リスク因子としての意義を探ることを目的とし、2006年4月から2012年4月まで原発性非小細胞肺癌に対して治療目的に肺切除術が施行された患者様の検査結果を解析することを予定しております。

これまでに行われた検査、治療内容のデータであり、新たに患者様への負担は生じませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。

なお、この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、金沢大学附属病院長の承認を得て行っているものです。

過去に当院呼吸器外科で、肺がんに対する外科的治療（手術）を行った患者様で、観察研究へ同意をいただけない方がおられましたら、そのことを申し出ることができます。その場合、データの解析は行いませんし、これからの治療に差し支えることは全くありません。また、測定したかどうかをお知りになりたい方についても、もちろんお調べしお答えいたします。

1. 今回の研究について

研究課題名：肺癌外科治療における合併症軽減のための術前リスク評価

この研究では肺がんに対する外科的治療（手術）を受けた患者様の中で、呼吸機能、併存症、栄養状態などのデータを元に、この病気における術前リスク評価を行うことを目的としています。

2. 研究の方法について

この研究では、2006年4月1日から2012年3月31日までに当院呼吸器外科で、肺がんに対しての手術を受けた患者様に関して、診療のときに検査した呼吸機能、採血のデータを利用させていただきます。具体的には患者様に番号を付け、名前などの個人が識別できる情報を削除します。このときに、番号と個人を識別できる対応表を作成します。これを連結可能匿名化といいます。この後、必要なデータをまとめ、術後の合併症発生の予測因子についての解析を行います。集計されたデータは学会発表や学術雑誌及びデータベース等で公に公表される事がありますが、個人情報などが公表されることはありません。

この研究の期間は、金沢大学医学倫理委員会の承認日）から2016年11月26日までです。

3. 予想される利益（効果）と不利益（副作用）について

この研究はデータの解析だけを行う研究であり、この研究に伴う直接の利益はありません。予測

される不利益として個人情報の流出があげられますが、データを取り扱う際にはすべて匿名化されたものだけを使います。データの登録や保存については、これまでと同様、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

4. プライバシーの保護について

この研究では、具体的には患者様に番号を付け、名前などの個人が識別できる情報を削除し、番号と個人を識別できる対応表を作成する、連結可能匿名化を行います。対応表は、データとは別に管理するとともに、解析対象とするデータと個人情報が直接結びつかないようにして解析を行うことで、個人情報の流失を防ぎます。

また、この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

5. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

6. 研究への不参加の自由について

もし、この研究への参加をお断りになっても、あなたの今後の治療に差し支えることは一切ありません。不参加を希望される場合には、お手数ですが下記の研究責任者、研究分担者、もしくは担当医にお知らせいただくことで不参加の意思の表明とさせていただきます。もし、お断りになっても、あなたのこれからの治療に差し支えることは一切ありません。データ解析の都合上、研究への不参加を希望される場合は2015年11月26日までに研究の窓口までお知らせください。

7. 個人情報の開示について

金沢大学における個人情報の開示の手続については、次のホームページを参照してください。

http://www.adm.kanazawa-u.ac.jp/ad_syomu/kojin-jyouho/

8. 研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書などの資料が欲しい、または見たい場合は、研究に関する窓口にお問い合わせくだされば、対応いたします。

9. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、自分がこの対象の対象になるかなど、更に詳細な情報を知りたいなどがありましたら、遠慮せずいつでもお尋ねください。

研究機関の名称：金沢大学医薬保健研究域医学系心肺病態制御学分野

研究責任者：松本 勲（金沢大学医薬保健研究域医学系／附属病院呼吸器外科 科長）

問合せ窓 電話：076-265-2352（金沢大学附属病院呼吸器外科）