

これまでに肺がんや転移性肺腫瘍に対する 手術治療を受けた患者さんへ 【過去の診療情報の調査研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院呼吸器外科では「胸部悪性腫瘍に対するスリーブ肺全摘術の手術：サルベージと非サルベージの比較(後方視的研究)」という研究を行っております。この研究は、スリーブ肺全摘の手術成績を調べることを主な目的としています。そのため、過去にスリーブ肺全摘の治療を受けた患者さんのカルテ等の治療データを使用させていただきます。

この研究の対象となる患者さんは、肺がんや転移性肺腫瘍の方で、西暦 2008 年 5 月 1 日から西暦 2023 年 3 月 31 日の間に呼吸器外科でスリーブ肺全摘治療を受けた方です。

- ・検体は利用しません。
- ・利用させていただくカルテ情報、およびカルテ期間は下記です。

診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、心電図検査、呼吸機能検査）、持病の有無、腫瘍の進行具合、術前治療、手術術式、手術所見、術後合併症、術後経過、病理組織型、再発所見(再発部位、時期、発見契機)、生存期間、予後です。

期間：西暦 2008 年 5 月 1 日～西暦 2023 年 4 月 30 日

この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認を受けて行われます。

- ・研究実施期間 研究実施許可日 ～ 西暦 2024 年 6 月 30 日まで
- ・研究責任者 鈴木健司

過去のデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

この研究は、呼吸器外科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

この研究の研究責任者および研究者は、「順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント規程」および「人を対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手順書」に

従って、順天堂大学医学部医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査を受けています。

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第8の1(2)イの規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院 呼吸器外科

電話：03-3813-3111

研究担当者：今清水恒太