

医学研究実施に関するお知らせ

金沢医科大学

呼吸器外科学 浦本 秀隆

私たちは「肺癌に対するサルベージ手術の有効性と安全性を検討する多施設共同後ろ向き臨床研究」という医学研究を実施しています。研究概要は以下のとおりです。

研究課題名 肺癌に対するサルベージ手術の有効性と安全性を検討する多施設共同後ろ向き臨床研究

研究の意義・目的

この研究は原発性肺癌に対するサルベージ手術の有効性と安全性を比較することを目的としています。これまでに世界では 20-30 例の報告がありましたが、100 例を超える大規模な検討はなされていません。そこで、このような研究を行うことで、あなたと同じ病気にかかっている多数の患者さんがよりよい治療の選択をできるようになると期待しております。

研究の対象者・研究期間

この研究には、あなたと同じ様な病気の 400 人の患者さんに参加していただく予定であり、当院では 2 人の患者さんに参加していただく予定です。

研究期間：倫理審査委員会承認後～2019 年 8 月 31 日まで

調査期間・対象者：今回研究に参加していただくのは原発性肺癌という病気に対して、根治的放射線療法・化学放射線療法、定位または粒子線治療、分子標的治療を行った後、局所に病変(がん)が残存している(または疑われる)、または腫瘍が一度消失した後に再度病変が大きくなってきた患者さんで、それらの病変に対して平成 22 年(2010 年)1 月 1 日～平成 27 年(2015 年)12 月 31 日に手術(サルベージ手術)を行った患者さんです。

研究の方法・研究に用いる試料・情報の種類

サルベージ治療の安全性と有効性を判定するために、患者さんの病歴や治療前の検査結果(喫煙していたことがあるかどうか、治療前の腫瘍マーカーの値、呼吸機能など)、原発性肺癌に対して初回に行った治療の詳しい内容、その後の手術までの経過、手術の内容、手術後の経過などについて集計します。今回は、データを集計するのみで患者さんに新たな検査や費用が追加されることは一切ありません。電子カルテにより、上記期間中に得られたデータを本研究のために使用させていただきます。

研究によって得られた知的財産の所有権は研究組織および研究者に属します。

【調査項目】

性別、初回治療開始時年齢、既往歴、肺機能、喫煙歴(本数×年数)、腫瘍マーカー、初回治療前腫瘍情報、腫瘍の遺伝子情報、初回治療情報、サルベージ治療を選択理由、サルベージ手術情報、等

外部への資料・情報の提供

症例の登録の際の電子データのやり取りは、EDC(Electronic Data Capture)システムによって行います。EDC システム上で必要事項を入力し患者登録を実施すると研究登録 ID が自動的に生成されます。匿名化を行うための対応表（施設内カルテ ID と登録 ID との紐付け）の管理方法は各施設内にて、パスワードで鍵をかけた USB メモリにて保持します。

各施設においては「調査項目」の項に規定した診療データを収集し、登録時に調査票を EDC 上で入力します。データセンターにおいて、全参加施設のデータを統合して統計解析用のデータセットを作成します。

研究機関

金沢医科大学

その他実施機関は別紙のとおり

研究に関するお問い合わせについて

本研究に関する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。

また、試料・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、下記の連絡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。

お問い合わせ先

金沢医科大学 呼吸器外科学 薄田 勝男

住所：〒920-0293 石川県河北郡内灘町大学 1-1

電話：076-286-2211（内線 5721）

研究責任者

金沢医科大学 呼吸器外科学 浦本 秀隆

研究代表者

群馬大学 医学部付属病院 外科診療センター 呼吸器外科 清水 公裕

2017 年 10 月 8 日作成