

(研究機関の名称：広島市立広島市民病院)

現在、当院呼吸器外科で実施している研究へご協力をお願い

1. 研究課題名

肺門型の左上葉肺癌に対する、肺動脈形成を伴う肺葉切除術と肺全摘術の手術成績と予後に関する検討

2. 対象となる方

当院呼吸器外科で肺癌に対して、2012年1月1日から2020年3月31日までに肺切除手術を受けられた患者さん

3. 研究の背景・目的

岡山大学病院および共同研究施設において実施される『肺門型の左上葉肺癌に対する、肺動脈形成を伴う肺葉切除術と肺全摘術の手術成績と予後に関する検討』という研究に参加しています。

肺癌に対する治療方法のうち、外科的切除は今なお重要な選択肢です。肺動脈形成を伴う肺葉切除術は、肺全摘を回避する術式として周術期合併症や予後を中心に比較検討されてきましたが、これまでに少数の報告があるのみで、その意義は未だ十分に確立されたとは言えません。超高齢社会の現在、低肺機能患者に対する手術の機会が増加しており、肺動脈形成の必要性は以前よりも高まっていると考えられます。さらに、肺動脈形成を要する肺癌は肺門型で進行癌の症例が多く、手術手技や集学的治療が進歩している現在、再度その術式を適切に評価し施行する必要があると考えました。そこで私達は、肺動脈形成を伴う肺葉切除術と、肺全摘術を施行された症例群における周術期合併症の内容・頻度、ならびに予後を比較し検討することとしました。

4. 研究期間

2021年2月（倫理審査委員会承認後）～2025年3月31日（予定）

5. 研究に使用する情報の種類

研究に用いる資料として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、患者さんの個人情報には削除し匿名化し、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には、細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、身長、体重、既往歴、喫煙歴

・ 診察所見、治療内容、術後経過、合併症、予後情報（再発の有無や肺癌手術日からの生存期間）、血液検査・画像診断（X線、CT、PET/CT、MRI）・生理学的検査（心電図・肺機能検査）・病理学検査

6. 試料・情報の保存、二次利用

調査情報は姫路赤十字病院および岡山大学病院内で厳重に取り扱います。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピュータに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、本研究終了後は当該データを直ちに削除・破棄します。保存した情報を用いて新たな研究を行う場合は、当院倫理委員会で審査後に改めて承認された場合のみ、保存した情報を使用することとします。

7. 研究計画書および個人情報の開示

もしご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、担当者にお尋ねください。

調査結果は氏名、生年月日などの個人を特定できるデータをわからない形にして関連の学会・論文で発表する予定ですので、ご了解ください。

6. 研究組織

研究代表機関： 姫路赤十字病院 呼吸器外科

共同研究施設： 岡山大学病院、広島市民病院

7. 研究責任者

研究代表責任者 姫路赤十字病院 第一呼吸器外科部長 水谷 尚雄

当院研究責任者 広島市立広島市民病院呼吸器外科 主任部長 松浦 求樹

8. お問い合わせ先

この研究に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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

<照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先>

〒730-8518 広島市中区基町7番33号

広島市立広島市民病院 呼吸器外科 牧 佑歩

電話：082-221-2291（代表）

<研究代表機関 問い合わせ・連絡先>

姫路赤十字病院 呼吸器外科

氏名：田尾 裕之

電話：079-294-2251（平日昼間のみ）