

2012年1月1日から2020年12月31日までに、 当院で肺がんの手術を受けられた患者さんへ

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手術成績と予後に関する後方視的解析」へのご協力をお願い

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

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。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

本研究により肺動脈形成が術後の合併症や予後に与える影響に関して示唆的な結果を得ることで、肺動脈形成術の意義を検討し、患者さんに最適な治療を提供することにつながると考えられます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

当院で、2012年1月1日～2020年12月31日の期間中、肺癌に対し肺切除術を受けられた患者さんのうち、腫瘍が肺門にあり、左肺全摘術または肺動脈形成術を伴う左肺上葉切除術を行った患者様を対象とします。

2) 研究期間

当院倫理委員会承認日 ～ 2025年3月31日

3) 研究方法

研究対象者の診療情報をもとに手術に関する内容および術後経過、合併症、生存情報、各種検査のデータを集め、それらの情報を検討します。

4) 使用する情報

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のうえ、匿名化し、個人情報などが漏洩しないよう細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、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

5) 試料・情報の保存

調査情報は当院及びデータ解析・統計処理を行う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、使用した情報は研究終了後に破棄します。

6) 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、研究責任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。

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、2021年3月31日までの間に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ご不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

国立病院機構山口宇部医療センター / 呼吸器外科 / 井野川 英利

〒755-0241 山口県宇部市東岐波 685

電話: 0836-58-2300(代)

FAX : 0836-58-5219

<研究代表責任者>

姫路赤十字病院 呼吸器外科

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