

2012年1月1日～2018年12月31日の間に当院において 同側肺癌に対する再手術を受けられた方及びそのご家族の方へ —「肺癌に対する肺葉切除後の同側再手術に関する検討」へご協力をお願い—

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

肺癌に対する肺葉切除の後に、同じ側に肺癌が出現し、再手術が必要になった場合、手術は非常に難易度の高いものになります。とくに、再手術が肺葉切除術や区域切除術の場合、長時間かつ大量出血の危険性が高い手術になります。そのため、その危険性を回避する目的で、癌をきちんと治すという点では不十分な可能性のある部分切除（縮小手術）が選択されることもあります。しかし、どの術式を選択するのが本当に良いかは明らかになっておらず、そのような患者様の手術とその後の経過を分析することによって、それを明らかにすることを目的としています。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

肺癌に対する肺葉切除の後に、同じ側の肺の再手術が必要になった場合、どのような術式で手術を行えば良いかの判断材料を提供できます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

肺癌に対する肺葉切除を受けたことがあり、2012年1月1日～2018年12月31日の間に当院で、同じ側の肺の肺癌に対する再手術を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後 ～ 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、病状、手術の内容、術後の経過に関する分析を行います。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、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、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの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。

- 1) 患者基本情報：年齢、性別、既往歴、身長、体重、喫煙歴
- 2) 術前血液検査、呼吸機能検査
- 3) 腫瘍組織型、病理病期
- 4) 手術情報：術式、手術時間、出血量、周術期合併症、術後在院日数
- 5) 生存情報

5) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後20年間、岡山大学病院 呼吸器・乳腺内分科外科学医局内で保存させていただきます。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、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、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、遠慮なく担当医師にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、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（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。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。

<問い合わせ・連絡先>

山口宇部医療センター 呼吸器外科

岡田 真典

TEL : 0836-58-2300 (代) FAX : 0836-58-5219

<研究組織>

研究代表責任者 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 呼吸器・乳腺内分泌外科 教授 豊岡伸一

TEL : 086-235-7265 (平日 : 9時00分~17時00分)

FAX : 086-235-7269