

「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

2012年1月1日～2020年12月31日に姫路赤十字病院および岡山大学病院の共同研究施設に
おいて肺切除手術を受けられた患者様、ご家族の方へ

研究機関名 独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター

研究機関長 院長 久保 俊英

研究責任者 独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター 平見 有二

研究分担者 独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター 鳥越 英次郎

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。そこで私たちは、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

本検討により、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

2012年1月1日～2020年12月31日の期間中、姫路赤十字病院および岡山大学病院の共同研究施設で、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

倫理委員会承認日～2025年3月31日まで

3) 研究方法

2012年1月1日～2020年12月31日までの間に姫路赤十字病院および岡山大学病院の共同研究施設において、肺癌に対し肺切除手術を受けられた患者さんで、研究者が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上匿名化し、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、保存期間は研究終了後10年が経過した日までの間とし、その後は個人情報に十分注意して廃棄します。また、保存している情報を他の研究に用いる場合は、改めて倫理委員会に申請し承認を得た後、情報公開を行い、研究参加への拒否機会を設けるようにします。

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、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。

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ないので、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が不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター

呼吸器外科 医長 平見 有二

岡山市北区田益 1711-1

電話: 086-294-9911(代表)

■研究代表施設

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)