

2012年4月1日から2022年12月31日に本学呼吸器外科で
原発性肺がんの肺切除術をうけられた方へ

「課題名：術中の病変写真を用いた肺癌に関する情報の検討」ご協力をお願い

(1) 研究の概要について

承認番号： 第 M2021-087 番

研究期間： 医学部倫理審査委員会承認後から西暦 2024 年 3 月 31 日

研究責任者：呼吸器外科 教授 大久保憲一

<研究の概略>

肺癌に対する手術を全身麻酔で受けられた方で、病変の写真と病理検査結果との関係を調べるのが目的です。

(2) 研究の意義・目的について

原発性肺癌の進行度の評価や治療方針の決定には病変が肺の表面にある胸膜という膜に浸潤しているかどうかや肺の周囲にあるリンパ節に転移があるかどうかといった病理検査結果が重要です。最終的な診断は手術で切除した肺や周囲のリンパ節をもとに病理検査を行い決定されますが、術前の段階では CT や PET といった画像診断を通じ、病気の進行度を推定し、患者さん一人一人に合った治療法を検討していくこととなります。しかし、術前の画像検査を通じた評価が最終診断に用いられる病理検査結果と異なることがあり、精密な術前評価が求められています。そこで、これまでは使用されてこなかった手術中の写真に注目し、手術中に認められた病変による肺表面の変化と病理検査結果の関係を解析することで術前評価に付加する有用な情報が得られるかどうかを検討します。もし有用な知見が得られれば、今後術中所見を通じた治療戦略の修正等が可能となることが予想されます。

(3) 研究の方法について

2012年4月1日から2022年12月31日までの間に当院呼吸器外科で原発性肺癌に対して手術を受けられた患者さんを対象として研究を行います。

まず、電子カルテに術中写真データがある患者さんを特定し、背景や手術内容、術後経過などを抽出、患者さんを特定できないように匿名化したうえでデータベースを作成し情報収集・解析を行います。解析に際し、本学生体材料工学研究所データ情報分野の先生方に協力していただく予定です。また、研究に使用する情報は個人を特定できないように匿名化して生体材料工学研究所と共有します。

主な収集項目

術前因子（年齢・性別・手術対象疾患名・身長・体重・体表面積・心疾患・呼吸器疾患・脳血管疾患・消化器疾患などの並存疾患・既往歴・喫煙歴・血液データ・呼吸機能データなど）

手術因子（術中写真データ、麻酔方法・手術時間・麻酔時間・術式・アプローチ・出血量・輸血の有無など）

術後因子（病理診断結果、合併症の有無、種類など。）

(4) 試料等の保管・廃棄と、他の研究への利用について

検査結果などの情報は東京医科歯科大学 呼吸器外科 医局の保管場所に保管します。その保管期間は研究結果が出てから5年以上で論文に使用した情報は10年以上保存することになっています。

(5) 予測される結果（利益・不利益）について

今回の研究に参加することにより患者さんに生じる利益・不利益はありません。将来的社会的な利益は今後呼吸器外科で手術する患者さんの術中所見を通した病理診断結果の予測に役立てることを目指しています。

(6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

研究への参加は対象となる方の自由意思によるもので、一旦同意されてもその後の撤回は自由です。同意ないもしくは同意を撤回することによって一切の不利益を被りません。

この研究への参加を希望されない場合にはご遠慮なく担当者にご相談ください。

(7) 個人情報の保護について

得られた情報は記号化することで匿名化します。発表の際には個人が同定されたりすることはありません。また個人情報は施設内で管理され、匿名化されない個人情報が施設外へ持ち出されることはありません。

患者さんの人権が守られながら、きちんこの研究が行われているかを確認するために、この臨床研究の関係者(研究者や病院の職員など)があなたのカルテなどの医療記録を見ることがあります。しかし、報告書などであなたのデータであると特定されることはありません。

(8) 研究に関する情報公開について

研究結果は国内外の論文投稿・学会発表にて公表されます。

(9) 費用について

この研究は対象者の費用負担はありません。またこの研究参加により患者さんへの謝礼などが支払われることはありません。

(10) 研究資金および利益相反について

本研究は大学の運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか、研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問を第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

(11) 問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先：

東京医科歯科大学 呼吸器外科学分野 教授 大久保憲一
東京医科歯科大学 呼吸器外科学分野 医員 石川祐也

連絡先 東京医科歯科大学医学部附属病院 呼吸器外科
電話番号 03-5803-4072 FAX 03-5803-0375 (対応時間 平日 9:00-16:00)
E-mail : office.thsr@tmd.ac.jp

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務掛
03-5803-5096 (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。