

『呼吸器外科手術成績の向上を目指した多施設共同データベースの構築』へのご協力をお願い

—平成 24 年 1 月 1 日～平成 33 年 12 月 31 日の期間に
当科で手術を受けられた患者さんへ—

研究責任者：岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 病態制御科学専攻腫瘍制御学講座
呼吸器・乳腺内分泌外科学分野 教授 豊岡 伸一

香川県立中央病院の

研究責任者：香川県立中央病院 呼吸器外科 主任部長 青江 基

研究分担者：香川県立中央病院 呼吸器外科 部長 三竿 貴彦

香川県立中央病院 呼吸器外科 部長 吉川 武志

1. 研究の意義と目的

医学・医療の進歩のためにはさまざまな研究が必要ですが、経験した症例を解析することによって得られる知識が重要となる場合が多く認められます。経験した症例から新しい知識を得るためには良質なデータベースが必要であり、特に、^{まれ}稀な疾患、さらには経験の少ない治療法の解析には症例数も重要となることがあります。しかしながら、ひとつの施設での検討では、十分な症例数を集めるためには長期間かかることもあり、新しい臨床での医学的証拠（治療の効果の実証など）を確立することが困難なことも多く認められます。そのため多くの施設と協力して統一データベースを構築しておくことは、解析が速やかに実行可能となり、医学の進歩に有用であると考えられます。このような現状を考慮して、臨床研究の結果に基づいた根拠のある外科的治療を行うために、我々は呼吸器外科手術症例に対する多施設共同の統一データベースを作成することとしました。

本研究の目的は、中国四国を中心とした、呼吸器外科手術を行った方を対象とする多施設統一データベースを作成し、呼吸器外科手術の治療成績について検討できる環境を作ることです。

2. 研究の方法

- 1) 研究対象：原発性肺癌・転移性肺癌・悪性胸膜中皮腫・自然気胸などの胸部疾患に対して中四国関連病院で手術を受けた患者さん 14000 名を対象としており、そのうち香川県立中央病院にて手術を受けた患者さん 1700 名を含みます。
- 2) 調査期間：平成 29 年 6 月 26 日香川県立中央病院 臨床研究専門委員会承認後～平成 38 年 12 月 31 日
- 3) 研究方法：平成 24 年 1 月 1 日～平成 33 年 12 月 31 日までの間に、香川県立中央病院において手術を受けられた患者さんについて、研究者が診療情報（カルテ）をもとに患者情報（採血・呼吸機能検査データ、肺癌の進行度）、治療方法、予後などについてのデータを収集します。

- 4) 調査票など：研究資料には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、あなたの個人情報^{とくめいか}は削除し匿名化（誰のものであるか特定できないようにすること）し、個人情報^{ろうえい}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、家族歴、既往歴^{きおろ}、診察所見、治療内容、臨床データ（喫煙指数、各種血液データ、呼吸機能検査、使用した薬剤、手術方法や手術時間、術後の合併症、手術切除標本の病理組織データ、治療成績など）を収集します。
- 5) 情報の保護：調査情報は REDCap という Web 上のデータ管理システムで管理します。これは、米国 Vanderbilt 大学が開発した、多施設のデータを簡単・安全に集積できるシステムで、国内外の大学で実施されている多施設共同臨床研究では世界標準になりつつある画期的なツールです。なお、ご了承いただければ本研究終了後も 10 年間資料を保存させていただきます、新たな研究に使用させていただければと思います。保存した情報を用いて新たな研究を行う場合は、岡山大学倫理委員会で審査後にあらた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。

[個人情報 病歴、既往歴の保護]

診療情報を利用する際には、個人情報との照らし合わせが必要になることがあります。ただし、個人情報は匿名化^{とくめいか}して取り扱われますので、個人情報が外部に漏れることはありません。

[この臨床研究の成果を公表する際における、あなたの個人情報の取り扱いについて]

この臨床研究の成果を、学会などでの発表や医学誌への投稿などを通じて公表することがあります。そのような場合には、あなたを含めこの臨床研究に参加いただいた患者さんの個人が特定される情報は含まれておりませんので、あなた個人が特定されることは一切ありません。

[費用の負担]

通常の保険診療の範囲内で実施いたします。本研究に関する患者さんの費用負担は一切ありません。

[健康被害が発生した場合の補償について]

診療情報を用いた研究ですので、患者さんご自身に健康被害は生じません。

[利益相反]

利害の衝突によって研究の透明性や信頼性が損なわれるような状況は生じません。

[自由意思による参加、拒否および撤回]

研究への情報提供は患者さんの自由意思によりますが、原則として、不同意の意思表示がない場合には同意があったとみなし、情報等を研究に使用させていただきます。不同意や同意撤回の場合には、いつでも研究責任医師に申し出てください。情報は速やかに破棄いたします。ただし、同意を撤回したときすでに研究成果が論文などで公表されていた場合や、完全に匿名化され個人が特定できない場合などには、破棄できないこともあります。

なお、不同意の場合であっても、治療に一切不利益を受けることはありません。

この研究にご質問などがありましたら下記までお問い合わせください。ご自身やご家族の情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、平成34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。この期間中にお申し出がなければご了解を得たものと判断させていただきます。

<問い合わせ・連絡先>

本研究に関し、研究の方法に関する資料の閲覧、疑問、苦情などある際には、下記までご連絡ください。

岡山大学病院 呼吸器外科 宗 淳一 電話：086-235-7265 ファックス：086-235-7269

当院の問い合わせ・連絡先

香川県立中央病院 呼吸器外科 青江 基 電話：087-811-3333（代表）

〒760-8557 高松市朝日町1-2-1