

# 説 明 書

## 研究課題名：原発性肺癌の新 TNM 分類における術後補助化学療法の有用性に関する研究

### 1. はじめに（研究の背景ならびに目的）

鳥取県立厚生病院胸部外科では鳥取大学医学部附属病院胸部外科とともに、2007年1月1日から2018年12月31日までに、原発肺癌と診断され、根治切除術を実施した患者さんのカルテを対象に、カルテ等の診療情報から得られる情報をもとに研究を実施しています。

この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けています。詳細は以下のとおりです。

### 2. この研究方法について

本研究では、2007年1月1日から2018年12月31日までの期間に、鳥取大学医学部附属病院、鳥取県立中央病院、鳥取県立厚生病院、松江医療センター、松江赤十字病院において、原発性肺癌に対して根治切除（肺全摘、肺葉切除、肺区域切除、肺部分切除など、及びリンパ節郭清）を受けた患者さんのカルテ、手術記録など（以下、「カルテ等」といいます）から、肺癌の患者さんを新 TNM 分類で再定義し、術後補助化学療法の有用性（抗癌剤によって再発が抑制されているか）を術後補助化学療法実施群と未実施群で比較し調査します。また、それ以外にも、「治療実態調査」「術後の再発や転移の状況」「術後の転帰」「再発予測因子」「予後因子」についても調査を予定しています。すべての情報は、鳥取大学医学部附属病院胸部外科で集計されます。情報は、研究責任者が責任を持って保管、管理します。

すべての情報は、鳥取大学医学部附属病院／研究代表施設に電子的に送付され、集計されます。

本研究に参加される患者さんは、他の研究参加者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

### 3. この研究に協力していただく期間、場所、予定人数

患者さんのカルテ等の診療情報から以下の項目を集めさせていただきます。

#### 【患者さんの情報】

診断時年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、確定診断日、診断方法、PS、腫瘍マーカー（CEA）、

血圧、脈拍数、心電図、呼吸機能所見、CT 所見、PET 所見、臨床診断 (Stage)、合併症、既往歴など

【手術時の情報】

手術アプローチ法、手術術式、病変部位、リンパ節郭清法、手術時間、出血量、根治度、術中・術後の合併症、胸腔ドレーン留置期間、入院期間、病理組織型、リンパ節転移の有無など

【薬物治療内容】

レジメン、実施期間など

【経過】

再発や転移の有無など

研究期間

この研究は、鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から2023年12月31日まで行う予定です。

4. 予期される利益及び不利益について

利益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはございません。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

不利益・・・カルテ等からの情報収集のみであるため、特にありません。

5. 予想される副作用、危険性及びその対処法について

患者さん個人の情報を研究に用いられたくない、または鳥取大学医学部附属病院／研究代表施設への情報の提供を停止したい場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めに希望された場合でも、担当医や他の職員と気まづくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。

取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めに希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

6. 研究への協力の同意と同意撤回について

7. 不同意および同意撤回による不利益がないこと

8. あなたのプライバシー（個人情報）の保護について

患者さんの情報は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化\*され、本研究では匿名化された情報を使用、提供します。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

\*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

#### 9. 費用等について

本研究は、データをカルテから後方視的に集積するため、研究対象者の費用負担はない。

#### 10. 利益相反について

本研究は、鳥取大学医学部附属病院胸部外科の研究費で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

11. 相談窓口について本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんの情報の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

#### 【研究責任者】

中村 廣繁 鳥取大学医学部附属病院 胸部外科 教授  
〒683-8503 鳥取県米子市西町 36-1  
TEL：0859-38-6737/FAX：0859-38-6730

分担研究者：所属 鳥取県立厚生病院

職：副院長・胸部外科部長

氏名：吹野俊介

連絡先：鳥取県立厚生病院 倉吉市東昭和町150 職・氏名  
電話 0858-22-8181  
FAX 0858-22-1350