

肺癌に対するサルベージ手術の有効性と安全性を検討する多施設共同後ろ向き臨床研究に関する研究の説明

平成 22 年 (2010 年) 1 月 1 日～平成 27 年 (2015 年) 12 月 31 日に手術 (サルベージ手術) を行った患者さん

研究協力をお願い

当科では「肺癌に対するサルベージ手術の有効性と安全性を検討する多施設共同後ろ向き臨床研究に関する研究」という研究を行います。この研究は、他の研究機関との共同研究として、日本医科大学武蔵小杉病院呼吸器外科にて、原発性肺癌という病気に対して、根治的放射線療法・化学放射線療法、定位または粒子線治療、分子標的治療を行った後、局所に病変(がん)が残存している(または疑われる)、または腫瘍が一度消失した後に再度病変が大きくなってきた患者さんのうちで、それらの病変病変に対して 2010 年 1 月 1 日より 2015 年 12 月 31 日までに手術(サルベージ手術)を行った患者さんを調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。本調査で用いた情報は、共同研究機関へ提供させていただきます。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

(1) 研究の概要について

研究課題名：肺癌に対するサルベージ手術の有効性と安全性を検討する多施設共同後ろ向き臨床研究に関する研究
研究期間：2017 年 10 月～2019 年 8 月
当院における研究責任者：日本医科大学武蔵小杉病院 呼吸器外科 窪倉浩俊

(2) 研究の意義、目的について

この研究は原発性肺癌に対するサルベージ手術の有効性と安全性を比較することを目的としています。これまでに世界では 20-30 例の報告がありましたが、100 例を超える大規模な検討はなされていません。そこで、このような研究を行うことで、あなたと同じ病気にかかっている多数の患者さんがよりよい治療の選択をできるようにすることを目的とします。

(3) 研究の方法について (研究に用いる試料・情報の種類および外部機関への提供について)

(1) 被験者

今回研究に参加していただくのは原発性肺癌という病気に対して、根治的放射線療法・化学放射線療法、定位または粒子線治療、分子標的治療を行った後、局所に病変(がん)が残存している(または疑われる)、または腫瘍が一度消失した後に再度病変が大きくなってきた患者さんで、それらの病変に対して平成 22 年 (2010 年) 1 月 1 日～平成 27 年 (2015 年) 12 月 31 日に手術(サルベージ手術)を行った患者さんについて、サルベージ治療の安全性と有効性を判定するために以下の試料・情報を収集、使用します。この研究には、あなたと同じ様な病気の全国の 400 人の患者さんに参加していただく予定です。

(2) 検査項目

サルベージ治療の安全性と有効性を判定するために、患者さんの病歴や治療前の検査結果(喫煙していたことがあるかどうか、治療前の腫瘍マーカーの値、呼吸機能など)、原発性肺癌に対して初回に行った治療の詳しい内容、その後の手術までの経過、手術の内容、手術後の経過などについて集計します。今回は、データを集計するのみで追加で行う検査などはありません。これらの試料・情報は、共同研究機関である群馬大学附属病院へ提供されます。

なお、これらの試料・情報は、この研究に参加している間、あなたの健康状態、治療内容などの個人データおよび血液などの検体は、あなたの個人情報が記載されていない匿名化したデータ(コード化したデータ)として、研究実施医療機関において厳重に保管されます。あなたの個人データおよび検体は、臨床研究責任医師が規制要件などに従って定められた期間保管します(通常、研究終了後から 5 年間)。あなたの個人データおよび検体を廃棄する場合には、匿名化を行い、あなたの個人情報が特定できないようにして廃棄します。この研究のために集めたデータを別の研究に利用する場合があります。今はまだ計画・予想されていないものの、将来、非常に重要な検討が必要となるような場合です。

この研究に参加される際に受けられた説明の目的・項目の範囲を超えて、将来データを利用させていただく場合は、当院のホ

ホームページ内でお知らせいたします。各研究機関から収集された試料・情報を用いて、研究グループが統計学的解析を行い、サルベージ手術の有効性と安全性についての検討を行います。

(4) 共同研究機関（試料・情報を利用する者の範囲および試料・情報の管理について責任を有する者）

研究代表機関：日本呼吸器外科学会 学術委員会

研究全体の責任者：群馬大学医学部付属病院 外科診療センター 呼吸器外科 講師 清水公裕 同、准教授 茂木晃

その他の共同研究機関：群馬大学、産業医科大学病院、聖マリアンナ医科大学病院、帝京大学医学部附属病院

東京大学医学部附属病院、旭川医科大学、金沢医科大学病院、国立病院機構 呉医療センター・中国がんセンター

独立行政法人国立病院機構福岡病院、福岡大学病院、山形大学医学部附属病院、独立行政法人国立病院機構九州医療センター、

地方独立行政法人広島市立病院機構広島市立広島市民病院、順天堂大学医学部附属順天堂医院、鳥取大学医学部附属病院

札幌医科大学附属病院、宗教法人在日本南プレスビテリアンミッション淀川キリスト教病院、愛知県がんセンター中央病院

岩手県立中央病院、大阪大学医学部附属病院、地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪国際がんセンター、岡山大学病院

香川大学医学部附属病院、金沢大学附属病院、関西医科大学附属病院、公益財団法人 がん研究会有明病院

独立行政法人国立病院機構九州がんセンター、社会福祉法人京都社会事業財団京都桂病院、京都大学医学部附属病院

独立行政法人国立病院機構近畿中央胸部疾患センター、慶應義塾大学病院、独立行政法人国立がん研究センター中央病院

滋賀医科大学医学部附属病院、聖隷三方原病院、一般財団法人厚生会 仙台厚生病院、千葉県がんセンター

筑波大学附属病院、天理よろづ相談所病院、東海大学医学部付属病院、東京医科大学病院

がん・感染症センター 都立駒込病院、独立行政法人国立病院機構 東京病院、東邦大学医療センター大森病院

東北大学病院、徳島大学病院、栃木県立がんセンター、獨協医科大学病院、国家公務員共済組合連合会 虎の門病院

長崎大学病院、独立行政法人国立病院機構刀根山病院、名古屋市立大学病院、名古屋大学医学部附属病院

奈良県立医科大学附属病院、新潟大学医歯学総合病院、日本大学医学部附属板橋病院、兵庫県立がんセンター

防衛医科大学校病院、独立行政法人国立がん研究センター東病院、三重大学医学部附属病院、宮崎大学医学部附属病院

独立行政法人国立病院機構 沖縄病院、神奈川県立循環器呼吸器病センター、岐阜大学医学部附属病院

独立行政法人地域医療機能推進機構 九州病院、地方独立行政法人京都市立病院機構京都市立病院、近畿大学医学部附属病院、

公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院、独立行政法人国立病院機構姫路医療センター

社会福祉法人恩賜財団済生会横浜市東部病院、埼玉県立がんセンター、地方独立行政法人静岡市立静岡病院

富山市立富山市民病院、株式会社日立製作所日立総合病院、神戸大学医学部附属病院、自治医科大学附属病院

北海道大学病院、大分大学医学部附属病院、独立行政法人国立病院機構山口宇部医療センター、昭和大学病院

一般財団法人住友病院、新潟県立がんセンター新潟病院、独立行政法人国立病院機構西新潟中央病院、久留米大学病院

北里大学病院、日本医科大学付属病院、群馬県立がんセンター、大津赤十字病院、九州大学病院、東京女子医科大学病院

兵庫医科大学病院、広島大学病院、埼玉県立循環器・呼吸器病センター、医療法人豊田会 刈谷豊田総合病院

京都府立医科大学附属病院、独立行政法人国立病院機構 四国がんセンター、東京医科大学茨城医療センター

三重中央医療センター、浜松医科大学医学部附属病院、福島県立医科大学附属病院、医療法人鉄蕉会亀田総合病院

福井大学医学部附属病院、藤枝市立総合病院、大阪市立総合医療センター、杏林大学医学部附属病院

信州大学医学部附属病院、独立行政法人国立病院機構東京医療センター、東京慈恵会医科大学附属病院

大阪医科大学附属病院、東京慈恵会医科大学附属柏病院、山形県立中央病院、三重県立総合医療センター

秋田大学医学部附属病院、山口大学医学部附属病院、東京医科歯科大学医学部附属病院、鹿児島大学病院

独立行政法人国立病院機構まつもと医療センター中信松本病院、神奈川県立がんセンター

社会福祉法人聖隷福祉事業団聖隷浜松病院、日本医科大学多摩永山病院、国立病院機構渋川医療センター

山梨大学医学部附属病院、熊本大学医学部附属病院、愛媛大学医学部附属病院、大阪警察病院、愛知医科大学病院

川崎市立川崎病院、三重県厚生農業協同組合連合会鈴鹿中央総合病院、尾道市立市民病院、東京女子医科大学東医療センター

JA 尾道総合病院、独立行政法人国立病院機構東広島医療センター、弘前大学医学部附属病院、川崎医科大学附属病院

静岡県立静岡がんセンター、社会福祉法人恩賜財団済生会熊本病院、島根大学医学部附属病院

独立行政法人国立病院機構岩国医療センター、石川県立中央病院、岩手医科大学附属病院

神戸市立医療センター中央市民病院、独立行政法人国立病院機構東近江総合医療センター、秋田赤十字病院

諏訪赤十字病院、愛知県厚生農業組合連合会 豊田厚生病院、医療法人藤井会石切生喜病院、高知大学医学部附属病院

大阪市立大学医学部附属病院、国立病院機構高崎総合医療センター、石巻赤十字病院、東京女子医科大学八千代医療センター

松阪市民病院、聖路加国際病院、医療法人 沖繩徳洲会 湘南鎌倉総合病院、埼玉医科大学国際医療センター

さいたま市立病院、自治医科大学さいたま医療センター、千葉大学医学部附属病院

(5) 個人情報保護について

この研究に参加する研究者があなたの治療内容を知る必要がある場合には、あなたの個人情報が特定できないようにして閲覧

します。また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、この研究の関係者（当院の職員、モニタリング担当者、監査担当者、臨床試験審査委員会委員、厚生労働省の関係者、研究事務局担当者）などが、あなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務（記録内容を外部に漏らさないこと）が課せられています。

研究成果が学術目的のために公表されることがありますが、その場合もあなたの個人情報の秘密は厳重に守られ、第三者にはわからないように十分に配慮して、慎重に取り扱います。

データの公表についてもあなたの同意が必要ですが、この同意書にあなたが自筆署名をすることによって、あなたの同意が得られたことになります。

（6）研究成果の公表について

この研究の最終的な結果は学会や学術雑誌で公表される予定ですが、結果は研究に参加いただいた患者さんの情報をまとめた形で報告されますので、あなたのお名前などの個人情報を特定できる情報が公開されることはありません。最終的な結果が出た際には、あなたと、ご要望があればあなたのご家族に、担当医師より結果をご説明いたします。

（7）当院における問い合わせ等の連絡先

日本医科大学武蔵小杉病院 呼吸器外科 窪倉浩俊

〒211-8533 神奈川県川崎市中原区小杉町 1-396

電話番号：044-733-5181（代表） 内線：3033

メールアドレス：kubokura@nms.ac.jp