

説 明 書

課題名：本邦における肺切除術後脳梗塞に関する周術期、手術因子の解析：多施設共同研究

1．本臨床研究あるいは医療の目的について

本邦における肺切除術後における脳梗塞の発症と周術期、とくに手術術式における特徴を明らかにすることを目的にしております。

2．本臨床研究あるいは医療の内容・方法について

肺切除術を受けられた患者さん方の診療録（カルテ）から、必要なデータを抜き出した上で、統計学的処理を行います。これにより肺切除術を受けられた患者さんの内で、脳梗塞を起こされた患者さんは、何が原因であるかを探求する研究です。

3．副作用、危険性とその対策について

2.で示した通り、データを診療録から確認させて頂くのみのものであるため、副作用・危険は伴いません。

4．個人情報の保護について

A. ヘルシンキ宣言、厚生労働省臨床研究の倫理指針

本研究に関係するすべての研究者はヘルシンキ宣言を遵守して試験を実施致します。また本試験は平成20年に厚生労働省により告示された臨床研究の倫理指針に則って行います。

B. インフォームド・コンセント

当院ホームページ上で本研究の概要を告知し、登録に同意しない場合は連絡を受けるように致します。

C. プライバシーの保護

登録時には原則として、参加施設よりデータを登録しますが、患者さんの氏名は参加施設より伝えられることは有りません。本研究の事務局は、登録時に匿名化された番号を発行して、以後のデータマネージメントに用いて行います。患者氏名など、第三者が直接患者を識別できる情報がデータベースに登録されることはありません。特定の臨床情報が必要となった場合、あるいは情報の確認が必要な場合に備え、各研究協力施設で連結可能としておきます。

5．経済的負担について

研究資金は本院、呼吸器外科研究助成金及び、教育研究費から充てられるため、患者さん御自身の負担は一切ありません。また、本研究に協力して頂くに当たっての謝礼金などの報酬もありません。

6．本研究あるいは医療への自由意思による参加と撤回について

本研究に参加につきましては、完全な自由な意思で参加・不参加と、参加の撤回をすることができます。もちろん、ご参加いただけない場合も何ら変わりのない治療をさせていただきます。

7．学会発表等の予定について

本研究は多施設共同研究としてまとめられた結果を、学会や論文等に発表する予定です。

8．研究試料の取扱いについて

得られた結果についてはデータベース化することがあります。また、多施設共同研究であるため患者さんの個人が特定できない形で共有される可能性があります。

9. 本研究費の研究費等の情報について

本研究は、患者さんの診療録を利用する研究です。従いまして、開示が必要となるような特別必要な研究費はございません。

平成 27 年 2 月 17 日

日本医科大学武蔵小杉病院 呼吸器外科
呼吸器外科学会多施設共同研究責任者

呼吸器外科部長 窪倉浩俊