

西暦 2019年12月27日作成

医学系研究に関する情報公開について

下記の研究は、福岡大学医の倫理委員会から承認され、病院長の許可を得て実施するものです。インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第5章 第12.1に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	T4肺癌に対し気管分岐部切除を伴う肺全摘施行例の検討
研究期間	病院長許可日 ～ 西暦 2020年12月31日
研究責任者	呼吸器・乳腺内分泌・小児外科 講師 早稲田 龍一
試料・情報の収集期間	<input type="checkbox"/> ：新たな情報を取得する場合 病院長の許可日 ～ 西暦 年 月 日 <input checked="" type="checkbox"/> ：既存試料・情報を利用する場合 <input checked="" type="checkbox"/> 後向き期間：西暦 1993年01月01日 ～ 西暦 2019年10月31日 <input type="checkbox"/> 前向き期間：病院長の許可日 ～ 西暦 年 月 日
研究対象者	当院で気管分岐部切除再建を伴う肺全摘術を受けられた進行非小細胞肺癌の方
研究の意義と目的	<p>進行した非小細胞肺癌は治療の難しい疾患ですが、抗がん剤や免疫治療などの薬物療法の進歩・放射線療法の進歩とともに、集学的治療（いろいろな治療を組み合わせで行う治療）が積極的に行われる様になり、少しずつ治療成績が良くなってきております。その集学的治療の中で外科療法（手術）の役割も変わりつつあります。今回の研究では、集学的治療の中での外科療法の役割を明らかにすることですが、その中でも、皆様が受けられた気管分岐部切除再建を伴う肺全摘術は手術難易度が高く、侵襲の大きな術式です。その有用性・安全性を検討することは、次世代の肺癌治療の中での本術式の役割を明らかにすることにつながるため、有用な研究であると考えます。</p>
研究の方法	<p>本研究では、気管分岐部切除再建を伴う肺全摘術を受けられた患者さんのデータを使って本術式の有用性・安全性を検討します。具体的には患者さんに関するデータ（年齢・性別など）、肺癌に関するデータ（肺癌の種類・ステージなど）、手術に関するデータ（手術内容・術後合併症）、生存に関するデータ（患者さんの生死・再発状況）を使って、分析・検討を行います。患者さんの個人情報とは明らかにしないように行います。</p>
研究に用いる試料・情報	診療情報：病理学的所見・画像所見（胸部X線・CT・PET-CT・気管支鏡所見）・手術所見
外部への試料・情報の提供	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
外部からの試料・情報を利用	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
情報管理責任者	呼吸器・乳腺内分泌・小児外科 講師 早稲田 龍一
研究のための試料・情報を利用する者	本学：医の倫理委員会承認され病院長から許可された研究者 他施設：各施設の倫理委員会承認され研究機関の長から許可された研究者
個人情報の保護	<p>収集した試料・情報は、匿名化（どのデータが誰のものか分からなくすること）した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>

<p>研究協力の任意性と撤回の自由</p>	<p>この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方（患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族）は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料・情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料・情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
<p>試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について</p>	<p>患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。試料・情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
<p>問い合わせ先</p>	<p>所属：呼吸器・乳腺内分泌・小児外科 担当者名：早稲田 龍一 電話番号：092-801-1011（内線6330） 対応可能時間：平日（月-金）8:30-17:30、土日・祝日を除く</p>