

「情報公開文書」

受付番号：

課題名：胸部悪性疾患における術前検査，手術，周術期管理/合併症，周術期治療および予後に関する診療情報を使用した多施設共同後ろ向き観察研究

1. 研究の対象

2000年1月から2023年12月までの間に胸部悪性疾患（肺がん、転移性肺腫瘍、縦隔腫瘍、悪性胸膜中皮腫、胸壁腫瘍）に対して手術を予定、もしくは施行された患者さま。

2. 研究期間

研究実施許可日～2027年4月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日：研究実施許可日

提供開始予定日：研究実施許可日

4. 研究目的

外科治療の対象となった胸部悪性疾患患者の術前検査、手術、周術期治療、術後経過、再発、予後を網羅的に探索し、得られた情報を術前検査の精度向上や治療法の選択、周術期合併症予防や予後改善に役立てることを目的としています。

5. 研究方法

上記の対象の方の診療記録より得られる術前情報、呼吸器外科手術情報、手術後情報を後方視的に検討します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

以下の情報を診療記録から得て研究を行います。

- 術前調査項目：年齢、性別、体重、身長、喫煙歴、生活歴、内服薬、術前合併症、気管支鏡検査データ、術前肺機能データ、術前画像所見、術前血液検査値、臨床病期データ、術前栄養評価、術前治療の有無と内容、効果、初診日、検査日、入院日、手術日、退院日などの日付。
- 手術調査項目：術式、手術時間、麻酔時間、手術中の投与薬剤、麻酔中の人工呼吸器の

設定、出血量、輸血量、輸液量、体外循環の有無と種類、術中迅速診断の有無とその結果

- ・ 周術期調査項目：周術期身体所見、周術期画像所見、周術期血液検査値、術後内服薬、術後注射薬、疼痛管理の評価、集中治療室滞在日数、入院期間、周術期合併症、周術期栄養評価
- ・ 術後調査項目：術後身体所見、術後画像所見、術後血液検査値、慢性期合併症、術後病理病期データ(遺伝子変異検索、免疫チェックポイント分子発現検索のための免疫組織染色データを含む)、再発の有無と再発形式、術後治療の有無と内容、無再発生存期間、全生存期間、術後栄養評価

7. 外部への試料・情報の提供

本試験は後ろ向き観察研究であるため、患者情報は共同研究機関の研究者等（担当医）がエクセルシートに入力する形で集積を行います。データシート内の項目は、上記6.【研究に用いる試料・情報の種類】に挙げた項目とします。

データシートは暗号をかけたファイルとして保存し、それをデータセンターへ郵送します。

なお、情報提供を行う際の当施設における管理責任者は、福島県立医科大学学長 竹之下誠一です。

- ・ 提供先：東北大学病院 呼吸器外科 野津田 泰嗣

8. 研究組織

多施設共同後ろ向き観察研究

東北大学は研究統括施設として、情報の収集、解析、報告を行います。

研究統括施設

東北大学病院

岡田 克典

共同研究機関は下記の通りです。

青森県立中央病院

佐藤 伸之

弘前大学医学部

皆川 正仁

岩手医科大学医学部

齊藤 元

岩手県立胆沢病院

渋谷 丈太郎

山形大学医学部附属病院

塩野 知志

山形県立中央病院

遠藤 誠

公立置賜総合病院

安孫子 正美

秋田大学医学部附属病院

今井 一博

大崎市民病院

島田 和佳

石巻赤十字病院

佐渡 哲

国立病院機構仙台医療センター

羽隅 透

東北労災病院

保坂 智子

宮城県立がんセンター

阿部 二郎

福島県立医科大学医学部附属病院

鈴木 弘行

太田西ノ内病院

箕輪 宗生

獨協医科大学

千田 雅之

結核予防会複十字病院

白石 裕治

東邦大学医学部

伊豫田 明

9 . 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10 . お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

担当所属： 福島県立医科大学呼吸器外科学講座
氏名： 松村 勇輝
電話番号： 024-547-1252
メールアドレス： yukmatsu@fmu.ac.jp

当院の研究責任者：呼吸器外科学講座 教授 鈴木 弘行

研究代表者：東北大学加齢医学研究所 呼吸器外科学分野 岡田 克典