

当院で肺がんの手術を受けられた 患者の皆様、ご家族の皆様へ

当院呼吸器外科では、「肺癌免疫チェックポイント阻害剤治療後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」に参画し、以下にお示しする方の診療情報を利用させていただきます。研究内容の詳細を知りたい方、研究に情報を利用して欲しくない方は、本文末尾の相談窓口にご連絡ください。

1. 研究の対象となる方

2016 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日の期間に当院で免疫チェックポイント阻害剤治療後にサルベージ手術を受けられた方

2. 研究課題名

「肺癌免疫チェックポイント阻害剤治療後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」

3. 研究目的・方法

研究の概要・意義・目的：

肺癌免疫チェックポイント阻害剤治療後のサルベージ手術の有効性と安全性を明らかにする研究で、外科治療の向上に貢献すると考えられます。

方法：

過去の診療記録より上記の内容を収集し、肺癌免疫チェックポイント阻害剤治療後のサルベージ手術の有効性と安全性を検討します。

研究実施期間：

研究許可日～西暦 2029 年 06 月 30 日

この研究は、信州大学医学部生命科学・医学系研究倫理委員会の承認を受け、秋田大学大学院医学系研究科長の許可を受けて実施するものです。

試料・情報の利用および提供開始予定日：研究実施許可日

3. 研究に用いる情報の種類

当院で 2016 年から 2023 年に免疫チェックポイント阻害剤治療後に肺がんの手術をされた患者さんに関して、診療録に記載されている情報を集め解析します。具体的には、治療を受けた施設名、患者さんの基本情報(生年月日、性別、入院日、手術日、身長、体重、併存疾患、喫煙状態など)、

検査に関する情報(画像検査所見、血液検査結果、呼吸機能検査結果など)、手術情報(手術術式、手術時間、出血量、最大創長、創の数、リンパ節郭清範囲など)、病理診断情報(組織型、腫瘍径、病期分類、遺伝子変異検査結果など)、周術期情報(退院日、術後合併症、術後補助療法など)、予後情報(再発有無の状態やお亡くなりになった方の死因など)といった各種の情報を集めます。

4. 個人情報等の取扱い

(1)加工の方法及び安全管理措置

本研究で得られた個人情報は、氏名等の個人を特定するような情報を削除し、どなたのものか分からないように加工して、厳重に管理します。データ等は、セキュリティの高いインターネット通信で主となる研究施設のデータベースに登録します。提供される情報は加工され、対照表は、研究参加施設の責任者が保管・管理します。研究結果を学術雑誌や学会で発表することがありますが、個人が特定されない形で行われます。

本研究についてご希望があれば、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧する事ができますので、相談窓口までお申し出ください。

(2)情報の提供に関する記録の作成及び保存

本研究は多施設共同研究です。研究機関への臨床情報の提供は、研究用 ID を用いて、特定の関係者以外が個人を識別し得る情報にアクセスできない状態で行います。対照表は、各医療機関の研究責任者が保管・管理します。

(3)外部への情報の提供

あなたのデータを含む研究に関するデータや情報については、共同研究機関のほか、外国の企業や研究機関からデータの提供を求められることがあります。

5. 研究組織

研究代表者

信州大学 呼吸器外科

清水 公裕

6. お問い合わせ先

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報や研究に関する知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

また、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が拒否された場合には研究対象といたしません。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。

本研究に関するご質問等がある場合や、研究への情報の利用を拒否する場合には、下記の連絡

先までお問い合わせください。

ただし、既にこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合があります。なお、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

秋田大学 胸部外科学講座

担当者(研究責任者): 今井 一博

〒010-8543 秋田県秋田市本道一丁目 1-1 TEL018-884-6132

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称:

国立大学法人秋田大学大学院医学系研究科

研究科長 羽渕 友則