

慢性血液透析患者における肺癌切除成績に関する多施設後ろ向き観察研究

1. 研究の対象

2007年1月1日から2016年12月31日までに当院（共同研究機関）において、慢性血液透析を受けておられ、肺癌切除術を施行された患者さん。

2. 研究目的・方法

近年、血液透析を受けておられる患者さんの割合は、透析技術の進歩や透析導入患者さんの高齢などにより増加傾向にあります。「わが国の慢性透析療法の現況（2015年12月31日現在）」による透析患者の死亡原因は感染症、心不全、悪性腫瘍、脳血管障害の順です。肺癌による死亡は、悪性腫瘍中の第1位で、現在もなお増加の一途をたどっています。今後、血液透析を受けている患者の肺癌切除症例の増加が予測されていますが、一方で血液透析を受けている患者さんの肺癌手術では術後合併症が高頻度に起こると報告されています。そこで、大阪大学の関連施設で、これまでに血液透析を受けておられる患者さんが肺がんのために手術を受けられ、実際にどのような治療が行われ、効果はどうであったかを調べることを目的として研究を計画しました。この研究により、将来血液透析を受けている患者さんがおられた場合に、どのような点に注意して治療を計画したほうがいいのかを決定するひとつの指標になることが期待されます。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究で利用する情報は登録されている臨床情報です（性別、年齢、既往歴、その他の併存症の有無、術前治療の有無、術前の病理診断の有無、手術日、組織型、病期、手術術式、切除根治性、周術期合併症の有無、補助療法の有無、化学療法の内容、放射線治療の内容、最終確認日、転帰、再発部位、再発後治療など）。試料は利用しません。

4. 外部への情報の提供

本研究で収集する診療情報は、電子カルテより必要な情報を抽出し、電子ファイル（Wordファイル）へ記載し、当院担当医師が研究事務局に郵送あるいは手渡しで行います。

電子ファイル（Wordファイル）には、研究対象者個人を特定できる情報（氏名・住所・電話番号・カルテ番号など）は使用せず、新たにこの研究用に作成した番号を用いて報告を行います（これを匿名化^{とくめいか}といいます）。

研究事務局との連絡はこの番号を用いて行い、匿名化番号とカルテ番号を照合するために作成した対応表は、当院の研究責任者が厳重に保管・管理を行います。

研究事務局では、収集した各医療機関からのデータを匿名化した上で統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報厳重に保護し、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。

5. 研究組織

➤ 研究総括責任者

大阪大学大学院医学系研究科 呼吸器外科学 教授 奥村 明之進

➤ 研究代表者

大阪大学大学院医学系研究科 呼吸器外科学 医員 山本 陽子

➤ 研究事務局

大阪大学大学院医学系研究科 呼吸器外科学

大阪府吹田市山田丘 2-2 (L5)

TEL: 06-6879-3152, FAX: 06-6879-3164

➤ 共同研究機関

本研究に参加する研究機関とその代表者は以下の通りです。

近畿大学医学部奈良病院（塩野裕之）	市立吹田市民病院（横内秀紀）
JCHO 大阪病院（岩崎輝夫）	市立豊中病院（岩澤 卓）
りんくう総合医療センター（大森謙一）	国立病院機構大阪医療センター（高見康二）
箕面市立病院（黒川英司）	大阪警察病院（坂巻 靖）
国立病院機構近畿中央胸部疾患センター（松村晃秀）	公立学校共済組合近畿中央病院（西岡清訓）
市立東大阪医療センター（早川正宣）	大阪はびきの医療センター（門田嘉久）
大阪国際がんセンター（東山聖彦）	堺市立総合医療センター（池田直樹）
西宮市立中央病院（桧垣直純）	大阪急性期・総合医療センター（船越康信）
宝塚市立病院（福原謙二郎）	KKR 大手前病院（前田 純）
星ヶ丘医療センター（澤端章好）	国立病院機構刀根山病院（竹内幸康）
徳洲会吹田病院（多田弘人）	日本生命済生会日生病院（前田 元）
結核予防会大阪病院（中根 茂）	大阪大学医学部附属病院（奥村明之進）

6. 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下さい。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し出下さい。

本研究に参加することを拒否する患者さまは下記へ連絡を下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：

八尾市立病院 呼吸器外科 兒玉 憲

〒581-0069 八尾市龍華町一丁目3番1号

TEL：072-922-0881, FAX：072-924-4820

研究代表者：

大阪大学大学院医学系研究科 呼吸器外科学 山本 陽子

大阪府吹田市山田丘 L2-2 (L5)

TEL：06-6879-3152, FAX：06-6879-3164