

膵癌術後の肺結節影に対する外科的切除に関する多施設共同 後方視的観察研究

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの臨床情報を用いた下記の医学系研究を、医学部附属病院の倫理審査委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ先」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。この研究に参加されなくても治療上の不利益を受けることは一切ありませんのでご安心ください。

1. 研究の対象

2009年1月1日から2021年12月31日までに当院（共同研究機関）において、膵癌術後の肺結節影に対する外科的切除を施行された方

2. 研究目的・方法

様々ながんや悪性腫瘍からの転移性肺腫瘍に対する治療として肺切除術が施行されます。しかしどのようながんや腫瘍からの肺転移に対して、どのような時期に、どのような手術を行うべきであるかなどの問題に関しての結論は出されていません。特に、膵癌術後の肺結節影に対する外科的切除ははまだ十分な科学的なデータに乏しいのが現状です。そこで大阪大学呼吸器外科関連施設臨床試験グループでは各参加施設において、膵癌術後の肺結節影に対する外科的切除を受けた患者さんの患者基本情報、原疾患、治療内容、再発の有無および生存を調査します。膵癌術後の肺結節影における肺切除の治療効果について検討するのが本研究の目的です。本研究実施期間は2024年12月31日までを予定しています。

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診療上得られた情報です（性別、年齢、原発部位、組織型、原発治療内容と治療日、追加治療の有無、肺結節発見日、肺切除前の化学療法の有無、手術日、組織型、腫瘍径、手術術式、切除根治性、補助療法の有無、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. 外部への試料・情報の提供

『研究の対象』で記載した患者さんの診療情報を電子カルテから抽出し、臨床情報（投薬治療内容、臨床経過、予後）を症例登録用のデータファイル（EXCELファイル、ファイルにはパスワードを設定します）を作成し、研究事務局に電子メールにて送付します。データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。収集した各医療機関からのデータは、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、個人情報に厳重に保護し、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。研究対象者のプライバシーは厳重に守られ、また、その他人権に関わる事項についても十分な配慮がなされます。本研究の登録の際には氏名やカルテ番号等の個人情報の匿名化を行うため、研究対象者の名前や個人情報が特定・公開されることはありません。収集した臨床情報に関しては、個人情報の保護に細心の注意を払い、情報の漏洩、紛失、転記、不正な複写などがないように研究を実施します。

5.研究組織

【研究代表者】

大瀬 尚子

大阪大学大学院医学系研究科 呼吸器外科学 助教

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2(L5)

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

【研究事務局・データセンター】

宮下 裕大

大阪大学大学院医学系研究科 呼吸器外科学

〒565-0871 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。

研究機関の名称	研究責任者	病院長
大阪大学医学部附属病院	新谷 康	竹原 徹郎
大阪国際がんセンター	岡見 次郎	
近畿大学医学部奈良病院	塩野 裕之	村木 正人
市立吹田市民病院	横内 秀起	内藤 雅文
JCHO 大阪病院	岩崎 輝夫	西田 俊朗
市立豊中病院	岩澤 卓	堂野 恵三
りんくう総合医療センター	大森 謙一	松岡 哲也
国立病院機構大阪医療センター	高見 康二	松村 泰志
箕面市立病院	中根 茂	岡 義雄
大阪警察病院	坂巻 靖	澤 芳樹
国立病院機構近畿中央呼吸器センター	尹 亨彦	尹 亨彦
公立学校共済組合近畿中央病院	楠 貴志	甲村 英二
市立東大阪医療センター	東山 聖彦	辻井 正彦
大阪はびきの医療センター	門田 嘉久	山口 誓司
堺市立総合医療センター	池田 直樹	大里 浩樹
西宮市立中央病院	桧垣 直純	池田 聡之
大阪急性期・総合医療センター	船越 康信	岩瀬 和裕
宝塚市立病院	大倉 英司	今中 秀光
KKR 大手前病院	前田 純	宮本 裕治
星ヶ丘医療センター	澤端 章好	細野 昇
国立病院機構大阪刀根山病院	竹内 幸康	奥村 明之進
吹田徳洲会病院	多田 弘人	金香 充範
日本生命済生会日生病院	富田 栄美子	立花 功

大阪労災病院	太田 三徳	田内 潤
守口敬仁会病院	早川 正宣	小林 一史
市立池田病院	須崎 剛行	尾下 正秀

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下さい。

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。

<照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先>

当院における研究責任者：

八尾市立病院 呼吸器外科

兒玉 憲

〒581-0069 大阪府八尾市龍華町一丁目3番1号

TEL：072-922-0881, FAX：072-924-4820

当院における苦情・相談窓口

八尾市立病院 臨床研究センター

〒581-0069 大阪府八尾市龍華町一丁目3番1号

TEL：072-922-0881(内線 3284), FAX：072-922-0911