

## 既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

北九州市立医療センターでは、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

|            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受付番号       | （倫理）第 2798 号                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 研究課題       | 非小細胞肺癌に対する縮小手術後症例における再発及び長期予後に関する多施設共同後ろ向き観察研究                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 本研究の実施体制   | 研究代表機関(情報管理責任者) 熊本大学病院 呼吸器外科 代表者名：藤野孝介<br>〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘 1-1-1 Tel. 096-373-5533 FAX. 096-373-5532<br>研究事務局(本研究全般の窓口) 熊本大学病院 呼吸器外科 事務局：古賀教将<br>〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘 1-1-1 Tel. 096-373-5533 FAX. 096-373-5532<br>解析機関(研究データの解析) 九州がんセンター腫瘍統計学研究室 室長：下川元継<br>〒811-1347 福岡県福岡市南区野多目 3 丁目 1 - 1 Tel. 092-541-3231 FAX. 092-542-8534<br>共同研究機関<br>静岡県立静岡がんセンター、近畿大学病院、山形大学医学部附属病院、山形県立中央病院、日本海総合病院、福島県立医科大学附属病院、がんセンター東病院、浜松大学医学部附属病院、島田市立総合医療センター、聖隷三方原病院、神戸大学医学部附属病院、北九州市立医療センター、九州がんセンター、済生会福岡総合病院、大分大学医学部附属病院、国立病院機構沖縄病院 |
| 本研究の目的及び意義 | 本研究では、非小細胞肺癌に対する縮小手術(区域切除術と部分切除術)と標準手術(肺葉切除術)を行った患者様のデータを収集し、術後長期治療成績や再発形式、再発後治療の実際、細かい術式の比較等、非小細胞肺癌の縮小手術後の成績や実態に関する詳細を検討することを目的としています。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 研究の方法      | 対象となる患者様<br>2012 年 1 月-2016 年 12 月に当院で肺癌の手術を受けられた方<br>解析内容<br>主解析として、非小細胞肺癌に対する縮小手術(区域切除術と部分切除術)と標準手術(肺葉切除術)を受けた患者様における術後長期成績(術後 10 年の生存期間や無再発期間)の検討を行います。副次解析として、再発形式、再発後治療内                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 容、術式毎の治療成績の比較、他臓器のがんに対する治療への影響、画像解析、放射線治療との比較等を行います。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>研究期間</b><br>2023 年 10 月 3 日～2028 年 12 月 31 日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>試料・情報の取得期間</b><br>2012 年 1 月-2016 年 12 月に当院で肺癌の手術を受けられた方の診療情報を、倫理審査委員会承認日以降に収集させていただきます。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>研究に利用する試料・情報</b><br>使用させていただく診療データ<br>性別、治療開始時年齢、身体初見、既往歴、臨床検査値、画像所見、組織型、病期、TNM 分類等の情報、手術情報、合併症、病理診断、予後、再発日、再発部位、再発後治療内容、再発後治療効果、二次肺癌に関する情報、他がんに関する情報、最終生存確認日、死因等の臨床情報を収集いたします。収集したデータは安全性、秘匿性ならびに公正性の担保のため Electronic Data Capture を用いて保管し、九州がんセンター腫瘍統計学研究室にて解析を行います。                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>個人情報の取扱い</b><br>1. 個人情報は研究のために特定した目的、項目に限り適正に取得、利用します。<br>2. 取得した情報を用いて解析した研究の結果は、論文や学会発表として公表されますが、公表される情報には個人を特定し得る情報は含まれませんのでご安心ください。<br>3. 取得した情報は万全な安全管理対策を講じ、適切に保護し慎重に取り扱います。<br>4. 研究データは、電子メールやインターネットを通じて、又は郵送や FAX 等により共同で研究を実施している他の施設へ提供しますが、患者様を直接特定できる情報(お名前やカルテ番号など)を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者様を特定することはできません。<br>5. 本研究を行う中で、想定していなかった患者様やその御家族に重大な影響を与える結果が偶然に得られる場合があります。そのような結果について、説明をご希望される場合には担当医師までご連絡下さい。私共の倫理委員会と相談の上、対応させていただきます。<br>6. 本研究で取得し管理している情報に関して、開示、訂正、削除、あるいは第三者への開示、提供の停止を希望される方は、担当医師までご相談ください。<br>7. 一般的な質問や苦情がある方は、下記の対応窓口までご連絡ください。 |
| <b>研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法</b><br>本研究の結果は、学会および学術論文による報告を予定しています。対象患者様が研究結果についてご質問がある場合は、下記の連絡先にご相談ください。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>利益相反について</b><br>北九州市立医療センターでは本研究における利益相反に関する状況を確認しております。研究責任医師および研究分担医師は利益相反の状態を開示するとともに、各施設における利益相反管理基準および利益相反管理計画に基づき利益相反の管理を行い、研究実施にあたる公正性や適正性を保つように努めます。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>本研究参加へのお断りの申し出について</b><br>この研究に、ご自分のデータ（情報）を使用してほしくないとと思われる場合は、その旨下記の対応窓口までお申し出ください。それまでに収取されたデータを一切使わないようにすることができます。その場合でも、通常の診療などで不利益を受けることは全くありません。上記の調査期間中であれば、いつでもお断りいただけます。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

本研究に関する問い合わせ

研究責任者：北九州市立医療センター 呼吸器外科 松原 太一

研究担当者：北九州市立医療センター 呼吸器外科 松原 太一

連 絡 先：〒802-8561 北九州市小倉北区馬借 2-1-1