

「大腸がん肺転移に対する根治を目指した肺転移切除術の評価方法の検討」に対するご協力のお願い

研究責任者	所属 <u>外科学 (呼吸器)</u>	職名 <u>准教授</u>
	氏名 <u>菱田智之</u>	
	連絡先電話番号 <u>03-5363-3806</u>	
実務責任者	所属 <u>外科学 (呼吸器)</u>	職名 <u>助教</u>
	氏名 <u>政井恭兵</u>	
	連絡先電話番号 <u>03-5363-3806</u>	

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、医学部倫理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」に示しました連絡先までお申し出下さいようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 1990 年 01 月 01 日より 2008 年 12 月 31 日までの間に、当院呼吸器外科にて大腸がん転移性肺腫瘍の手術のため入院し、肺切除手術を受けた方。

2 研究課題名

承認番号 20190238
 研究課題名 大腸がん肺転移に対する根治を目指した肺転移切除術の評価方法の検討

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部 外科学 (呼吸器)・慶應義塾大学病院 呼吸器外科

共同研究機関

がん研有明病院 呼吸器外科

研究責任者

文敏景

慶應義塾大学医学部 呼吸器外科

淺村尚生

東京都立駒込病院 外科

堀尾裕俊

埼玉医科大学総合医療センター 外科	中山光男
千葉県がんセンター 呼吸器外科	飯 笹俊彦
千葉大学大学院医学研究院 呼吸器病態外科学	吉野一郎
東京医科大学 呼吸器外科	池田徳彦
東京大学医学部 呼吸器外科	中島 淳
栃木県立がんセンター 呼吸器外科 (主機関)	松隈治久
獨協医科大学 呼吸器外科	千田雅之
浜松医科大学 外科学第一講座	船井和仁
結核予防会 複十字病院 呼吸器外科	白石裕治
防衛医科大学校 呼吸器外科	橋本博史
杏林大学医学部 呼吸器・甲状腺外科	近藤晴彦
東邦大学医学部 外科学講座呼吸器外科学分野	伊豫田明
国立病院機構 東京医療センター 呼吸器科	小山孝彦
埼玉県立がんセンター 胸部外科	秋山博彦
三思会 東名厚木病院 呼吸器外科	稻垣敬三
長岡中央総合病院 呼吸器外科	古屋敷 剛
山形県立中央病院 呼吸器外科	塩野知志
君津中央病院 呼吸器外科	飯田智彦
日本海総合病院 呼吸器外科	金内直樹
大阪大学大学院医学系研究科 呼吸器外科	新谷康
愛知県がんセンター中央病院 呼吸器外科	黒田浩章

4 本研究の意義、目的、方法

大腸がんの転移性肺腫瘍に対する肺切除術は標準治療の一つとして行われています。その治療成績は全生存（5年生存率など）で示されることがほとんどです。大腸がんの肺転移に対する肺切除術は基本的に根治を目指して行われるものですが、根治が得られなくても全身化学療法にて長期生存が得られる場合もあり、手術の有効性を示すにはよりよい指標が必要となります。今回、根治不能な再発までの生存 (Time to incurable recurrence) という指標が大腸癌肺転移切除例において有効か否かを転移性肺腫瘍研究会データベースを用いて検証するという目的で本多施設共同研究を計画しました。各参加施設が、年に2回、根治目的で行われた肺転移に対する肺切除例を転移性肺腫瘍研究会データベースに登録します。転移性肺腫瘍研究会（研究事務局：帝京大学呼吸器外科、代表者：川村雅文）で、大腸癌肺転移症例の抽出、無再発状態に関する再調査を行い、データを研究主機関である栃木県立がんセンターで解析します。

5 協力をお願いする内容

診療情報を、データ解析のために研究主機関である栃木県立がんセンターに提供することへの同意をお願いいたします。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日 (通知書発行日) ~ 2024 年 12 月 31 日。

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 3) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。
- 4) 他院へのデータ提供に際し、個々の患者さんの識別・特定の際には転移性肺腫瘍研究会の登録番号を用います。患者さんの身元を明らかにする可能性のある記録の取り扱いについては、秘密保全に配慮します。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

慶應義塾大学医学部外科学（呼吸器）

東京都新宿区信濃町 35

直通：03-5363-3806（内線 62324） FAX 03-5363-3499

e-mail: kyohei.masai@keio.jp

研究責任者：淺村 尚生（あさむら ひさお）

実務責任者：政井 恭兵（まさい きょうへい）

以上