

肺癌の手術のため、当院に入院・通院された患者さんの情報 を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

| | |
|-------|--|
| 研究責任者 | 所属 <u>外科学（呼吸器）</u> 職名 <u>専任講師</u> 氏名 <u>朝倉 啓介</u> |
| 実務責任者 | 所属 <u>外科学（呼吸器）</u> 職名 <u>専任講師</u> 氏名 <u>朝倉 啓介</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ますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2007 年 12 月 1 日より 2020 年 12 月 31 日までの間に、呼吸器外科にて肺癌のサルベージ手術のため入院した方。サルベージ手術とは、放射線治療や化学療法後に遺残した病変を切除する手術のことです。

2 研究課題名

承認番号 20200092

研究課題名 肺癌に対するサルベージ手術の安全性と有効性を検討する多施設共同後ろ向き観察研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部外科学（呼吸器）教室

共同研究機関

慶應義塾大学医学部外科学（呼吸器）
相模原協同病院呼吸器外科

研究責任者

朝倉 啓介
鈴木 繁紀

済生会宇都宮病院呼吸器外科
川崎市立川崎病院

田島 敦志
澤藤 誠

4 本研究の意義、目的、方法

近年、原発性肺癌に対する放射線治療や薬物療法の進歩に伴って、それらの治療を受けた後に局所（肺および所属リンパ節）に残った腫瘍に対する外科切除（サルベージ（救済）手術と呼ばれます）が報告されるようになりました。サルベージ手術によって長期生存が得られた症例が報告されるようになった一方で、放射線治療や薬物用法に伴う組織の変化によって、サルベージ手術は一般に困難な手術であると言われていています。そして、本邦では原発性肺癌に対するサルベージ手術の報告は少数に限られており、その安全性や有効性が十分に検討されているとは言えない状況です。

本研究では、慶應義塾大学病院呼吸器外科およびその関連施設において、原発性肺癌に対してサルベージ手術を行った症例を集積・解析することで、その安全性・有効性を明らかにすることを目的にしています。

5 協力をお願いする内容

研究対象となる患者さん（前述）の診療記録（年齢、性別、併存疾患、腫瘍の状態、治療内容、予後など）を電子カルテから抽出し、個人が特定できない形で研究事務局に提出し、解析します。サルベージ手術はまだ珍しい手術であり、対象となる患者さんは最大で 50 名程度と想定しています。

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情報は、個人情報すべてを削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 2) 患者さんの個人情報と、匿名化した情報を結びつける情報（連結情報）は、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。

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。

研究代表者： 朝倉啓介（慶應義塾大学医学部外科学（呼吸器））

連絡先

慶應義塾大学医学部外科学（呼吸器）

住所：東京都新宿区信濃町 35

Tel： 03-5363-3806

Fax： 03-5363-3499

電話対応可能日時：平日 9 ~ 17 時

以上