

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院呼吸器・乳腺外科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：肺癌手術症例における術前測定値の予後との関連について再考察

1. 研究の概要

肺癌で手術を受けられた患者様は全員が治癒されるわけではなく、残念ながら再発される方もおられます。一般に術前腫瘍マーカー、特に CEA 値は予後因子として多数の研究報告があります。またその他の炎症のマーカーなど各種予後因子として報告があります。今回当科での術前患者様の術前採血結果を従来報告のあるものからその他の因子も含め予後と関連のある因子を抽出しようと考えています。

2. 目的

肺癌術後の予後予測が術前データから可能になれば、その後の治療方針決定に非常に有用です。今回当院で手術を受けられた患者様で予後因子を抽出いたします。なお、この研究は、肺癌の手術治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から 2023 年 12 月まで行われます。

4. 対象者

2008 年 01 月から 2017 年 12 月に本院呼吸器・乳腺外科（旧第二外科）に入院され、肺癌の手術治療を受けられた方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、術前の検査結果を利用させて頂き、これらの情報をもとにデータ類を解析し、予後に関連した有用性を検討します。

本研究で利用する試料・情報の内容を私用致します。具体的には、全血液検査データ・組織・検査データを診療録より抽出いたします。

研究実施に係る試料・情報等を取扱う際は、匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）とし、研究対象者の個人情報とは無関係の研究番号を付して管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮いたします。対応表の管理にあたっては、ネットワークから切り離されたコンピュータに保存、ファイルにはパスワードを設定し、情報管理者が管理します。研究の結果を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含まないようにいたします。また、研究の目的以外に、研究で得られた研究対象者の試料等を使用しません。

個人情報管理者

宮崎大学医学部外科学講座呼吸器・乳腺外科分野 職名准教授 氏名 富田 雅樹

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7．利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8．個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)」として使用いたします。

9．研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10．研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。なお、本研究の実施責任者と研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院呼吸器・乳腺外科

氏名 富田雅樹

電話：0985-85-2291

FAX：0985-85-5563