

研究情報の公開 PDF の原稿

承認番号	無番号
研究課題名	肺癌患者の術式選択と他病死リスクに関する多施設共同後ろ向き観察研究 －肺切除と他病死リスク研究－
研究の意義・目的	臨床病期 I 期（第 7 版）原発性肺癌に対し根治切除を受け、原疾患の再発を認めていない患者を多施設共同で後ろ向きに集積し、術式ごとの予後を後方視的に解析することで、術式と他病死リスクの関連の有無を明らかとする。
研究期間	研究許可日～2027 年 12 月 31 日
承認日	2024 年 12 月 24 日
対象となる方	適格規準（組み入れ規準） <ol style="list-style-type: none"> 1) 2013 年 1 月 1 日から 2013 年 12 月 31 日の 1 年間に、臨床病期 IA 期, IB 期（TNM 分類第 7 版）原発性肺癌（または疑い）に対し、完全切除を行った患者. 2) 最終病理診断で原発性肺癌（小細胞肺癌も含む）の診断が得られている患者. 3) 一肺葉の切除、または一か所の区域切除(最大で 4 区域まで、亜区域切除も含む)、または一か所の部分切除を施行した患者. 4) 原疾患の再発（および原病死）を認めていない患者. 除外基準 <ol style="list-style-type: none"> 1) 肺切除（良性疾患も含めて）の既往のある患者. 2) 術前治療（薬物療法、放射線療法、それらの併用療法）を行った患者. 3) 一肺葉を超える切除（肺葉切除+部分切除、肺葉切除+区域切除、二肺葉切除、肺全摘など）を行った患者. 4) 部位の離れた二か所以上の部分切除または区域切除を行った患者. 5) 気管支形成、血管形成、周囲臓器（胸壁、心膜など）の合併切除を行った患者. 6) 手術関連死（術後 30 日以内のすべての死亡、術後 90 日以内の在院死）の患者. 7) 研究への参加拒否があった患者. 8) その他、担当医師または研究事務局が研究参加に不適当と考える患者.
利用又は提供する試料・情報 （診療情報は承認日までのものに限る）	診療記録（血液検査やレントゲン写真などの結果を含む）
利用者の範囲	自施設または共同研究機関
利用または提供を開始する予定日	通知または公開から 1 ヶ月後
診療科	呼吸器外科
代表施設と研究責任者	公益財団法人がん研究会有明病院 呼吸器外科 中尾将之
試料・情報を管理する 研究機関の長	公益法人がん研究会有明病院 先進がん治療開発センター 臨床研究企画戦略部 松井美子

試料・情報を公表する方法	研究成果は、研究事務局によりしかるべき英文紙に発表する
試料・情報の提供方法	登録は研究者が EDC (Electronic Data Capture) システムにアクセスして行う。調査により得られた情報を取扱う際は、研究対象患者の秘密保護に十分配慮し、特定の個人を直ちに判別できる情報（氏名、住所、診療録番号等）は利用せず、研究対象患者に符号もしくは番号を付与し、対応表を作成する。研究対象患者氏名など単独で明らかに個人を特定できる情報は収集せず、登録番号などを用いて個人を識別する（匿名化）。
本院の研究責任者	呼吸器外科 部長 西田達
情報の提供を行う機関の長	石切生喜病院 病院長 平田一人
拒否機械の保障	本研究の対象者の方は、問い合わせ先に連絡することによっていつでも本研究への参加を拒否することができます。また、研究への参加を拒否されても、診療に関する不利益等を受けることは一切ありません。
拒否を受け付ける方法	〒579-8026 東大阪市弥生町 18-28 石切生喜病院 電話：072-988-312 臨床研究支援センター（内線 6126） 佐藤 (文書の場合は研究責任者に、電話の場合は臨床研究支援センターに連絡下さい)

※斜線部を書き換えて下さい。研究期間の延長が必要な場合は研究期間が切れる前に倫理委員会に一部変更（迅速審査）で申請すること