

「呼吸器外科受診症例の診断／治療／予後因子についての研究」

1. 研究の対象となる方

1984年9月から2024年3月までの間に、千葉県がんセンター呼吸器外科を受診された方。

現時点では治療予定が立っておらず検査目的の方、積極的な治療は行わずに経過観察や症状に対する治療のみの方針の方、あらたに受診された方だけでなく、既に当院で治療をお受けになって現在は経過観察のみの方、治療継続中の方も対象とします。

手術をお受けになり、最終的な病理診断で悪性腫瘍(がん)と診断されなかった方も対象に含めます。

2. 研究目的・研究の方法

この研究では、千葉県がんセンター呼吸器外科を受診された患者さんの情報(患者情報、疾患情報、検査情報、治療情報、予後情報)を集めてデータベースを構築し、呼吸器外科における診断と治療の現状・診断精度・治療成績について実際の臨床診療におけるデータを後ろ向きに検討します。この研究を通じ、より精緻な診断・治療体制を構築し、今後の肺がん治療に役立てていくことを目的としています。研究の方法は、既に存在している診療情報(カルテの記載や検査データなど)の調査です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究は、診療録(カルテ)から診療情報を収集します。収集する診療情報は、患者さんの病歴、診断前検査の結果、診断方法、診断結果、治療方法・内容・効果・副作用、転帰などです。血液検査や生理機能検査の結果、レントゲンなどの画像情報や、手術などで切除された標本の一部を調べて得られる情報も対象となります。全て通常診療の範囲内で得られる情報であり、この研究の為に特別に追加してお願いする検査などはありません。

収集した情報は、個人を容易に特定可能な情報(氏名、ID、生年月日、住所等)を削除して解析に用います。

4. 研究が行われる機関および研究者名

千葉県がんセンター単独の臨床研究です。研究責任者は岩田剛和(呼吸器外科)、研究分担者は山本高義、伊藤貴正、畑敦、佐藤祐太郎、松井由紀子、小野里優希(いずれも呼吸器外科)です。

5. 個人情報の保護について

個人を容易に特定可能な情報(氏名、ID、生年月日、住所等)は、情報管理責任者岩田剛和(呼吸器外科部長)が厳重に管理します。解析終了後、解析に用いた情報は研究責任者岩田の責任の下、施錠可能な保管庫で厳重に保管し、5年間保存した後に完全に消去します。研究成果は学会や学術雑誌等での発表を予定していますが、その際に患者さんを特定できる個人情報が用いられることはありません。

6. 研究の資金源および利益相反について

本研究は、呼吸器外科の運営資金を用いて行います。本研究の実施に関連して、研究者が開示すべき利益相反はありません。研究者の利益相反については、千葉県がんセンター利益相反委員会が適切に管理しています。利益相反情報の開示をご希望の方は、研究責任者にご連絡ください。

7. この研究は倫理審査委員会の承認が得られています

本研究は千葉県がんセンター倫理審査委員会で承認され、病院長から研究実施の許可が得られています。

8. この研究にあなたの情報を利用して欲しくない時はご連絡ください

あなたの診療情報を研究に用いられることを、あなたまたは代理人の方にご了承いただけない場合は研究責任者までお申し出ください。学会や学術雑誌等への発表前であれば、あなたの診療情報を解析対象から削除いたします。発表後にお申し出頂いた場合は、まことに申し訳ございませんが、あなたの情報を発表内容から削除することはできません。しかし、あなたの個人情報や研究参加の事実が、発表の内容で判明することはありません。

本研究に関するご質問は、下記へお問い合わせください。

研究責任者:千葉県がんセンター呼吸器外科

岩田剛和

〒260-8717 千葉市中央区仁戸名町 666-2

TEL:043-264-5431(代表番号)

版管理番号:ver1.0(2023年4月3日)