

遠隔成績から見た肺がん術中迅速肺切除マージン洗浄細胞診の局所再発防止効果に関する後方視的観察研究—2施設共同研究—

1. 研究の対象

1997年10月29日から2015年12月31日までに、八尾市立病院呼吸器外科および大阪国際がんセンター(旧大阪府立成人病センター)呼吸器外科において、根治目的に肺がん切除が行われ、術中迅速肺切除マージン洗浄細胞診を施行した患者さんを対象としています。

2. 研究目的・方法

目的：肺がん縮小手術(sublobar resection)、あるいはがんが分葉不全部に近く隣接葉肺実質切離(parenchymal-sparing resection)が必要な症例において、局所再発すなわち肺切離面(マージン)での再発防止を目的に行ってきた術中迅速肺切除マージン洗浄細胞診の意義を明らかにすることを目的としています。

方法：電子カルテより、下記の情報を収集します。収集したデータから、術中迅速肺切除マージン洗浄細胞診の意義を明らかにするための検討を行います。

研究期間は研究機関の長の許可日から2024年12月31日までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究で利用する情報は診療上得られた情報です。試料は利用しません。

情報：年齢、性別、肺癌に関する情報、手術に関する情報、画像検査や細胞診の所見、再発の有無、再発の場合には再発時の肺癌に関する情報など

4. 外部への試料・情報の提供

『研究の対象』で記載した患者さんの診療情報を電子カルテから抽出し、データの登録は特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は当院の研究責任者が保管・管理します。収集した各医療機関からのデータは、匿名化した上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。研究対象者のプライバシーは厳重に守られ、また、その他人権に関わる事項についても十分な配慮がなされます。本研究の登録の際には氏名やカルテ番号等の個人情報の匿名化を行うため、研究対象者の名前や個人情報が特定・公開されることはありません。収集した臨床情報に関しては、個人情報の保護に細心の注意を払い、情報の漏洩、紛失、転記、不正な複写などがないように研究を実施します。なお、本研究のデータを別の目的の研究に2次利用することはありません。

5. 研究組織

【研究代表者】

兒玉 憲

八尾市立病院 呼吸器外科 特命院長

〒581-0069 八尾市龍華町一丁目3番1号

TEL : 072-922-0881, FAX : 072-924-4820

【研究事務局】

八尾市立病院 呼吸器外科

八尾市立病院 臨床研究センター

臨床研究センター長補佐 香川 雅一

〒581-0069 大阪府八尾市龍華町 1-3-1

TEL: 072-922-0881(内線 3284), FAX: 072-922-0754

【共同研究者】

番号	共同研究者氏名	所属機関名	所属科(部)名
1	東山 聖彦	市立東大阪医療センター	呼吸器外科
2	岡見 次郎	大阪国際がんセンター	呼吸器外科
3	馬庭 知弘	大阪国際がんセンター	呼吸器外科
4	中山 富雄	国立がん研究センター	社会と健康研究センター
5	横内 秀起	吹田市民病院	呼吸器外科
6	高見 康二	大阪医療センター	呼吸器外科
7	藤原 綾子	近畿中央呼吸器センター	呼吸器外科
8	木村 幸男	八尾市立病院	呼吸器外科
9	桃實 徹	八尾市立病院	呼吸器外科
10	竹田 雅司	八尾市立病院	病理診断科
11	徳永 俊照	箕面市立病院	呼吸器外科
12	真能 正幸	大阪医療センター	臨床検査科・病理診断科
13	指月 海地	八尾市立病院	呼吸器外科

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

本研究に参加することを拒否する患者様は下記へ連絡を下さい。この研究に参加されなくても治療上の不利益を受けることは一切ありませんのでご安心ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

当院の研究責任者：大阪国際がんセンター 呼吸器外科 馬庭知弘

〒541-8567 大阪府大阪市中央区大手前 3-1-69

TEL : 06-6945-1181