

患者の皆様へ

2022年5月10日
呼吸器外科

現在、呼吸器外科では、肺腺がん手術後症例における EGFR 検査結果に基づく再発及び予後に関する研究を行っています。今後の治療に役立てることを目的に、この研究では 2015 年 1 月～2018 年 12 月に当院で肺がんの手術を受け、肺腺がんと診断された患者さんのうち EGFR 検査結果が判明している方の診療情報などを利用させていただきます。診療情報などがこの研究で何のために、どのように使われているのかについて詳しく知りたい方は、下記の窓口にご連絡ください。

1. 研究課題名

「肺腺がん手術後症例における EGFR 検査結果に基づく再発及び予後に関する多施設共同後ろ向き観察研究」

2. 研究の意義・目的

本研究は当院および参加各施設において 2015 年 1 月から 2018 年 12 月の間に手術を行い肺腺がんと診断された症例のうち、EGFR 検査結果が判明している症例を対象とし、後ろ向き観察研究を行うことで変異部位毎の術後再発時期や後治療および死因等の転帰に関する詳細や術後補助化学療法の有効性等を検討することを目的としています。

研究期間：倫理審査委員会承認日～2030年12月

3. 研究の方法

診療録より性別、治療開始時年齢、喫煙歴、吸引暴露歴、既往歴、前治療歴、家族歴、疾患名、臨床検査値、組織型、病期、TNM 分類等の情報、初診時 PS、術前診断、症状、経過、身長、体重、職業、手術情報、合併症、病理診断、予後、再発日、再発部位、再発時 PS、再発後治療内容、再発後治療効果、最終生存確認日、死因等の必要な情報を収集します。術後の全生存期間、無再発生存期間、再発後全生存期間、再発後無増悪生存期間、再発後治療内容、有害事象の評価により、術後補助化学療法や病理学的因子が生存に与える影響を検討します。

4. 個人情報の取り扱いについて

本研究で得られた個人情報は、匿名化して管理し外部に洩れることのないように厳重に

管理します。研究成果の発表にあたっては、患者さんの氏名などは一切公表しないこととします。データ等は、千葉大学大学院医学研究院呼吸器病態外科学研究室の鍵のかかる保管庫で保管します。

5. 外部への試料・情報の提供

患者さんの診療情報を、EDC(Electronic Data Capture)システムにデータを匿名化した状態で登録し山口大学大学院医学系研究科医学統計学分野にて管理を行います。

6. 研究組織

研究代表者・研究責任者

大出 泰久

静岡県立静岡がんセンター 呼吸器外科 科長

〒411-8777 静岡県駿東郡長泉町下長窪 1007 番地

Tel 055 (989) 5222

E-mail y.ode@scchr.jp

研究事務局・研究担当者

勝又 信哉

静岡県立静岡がんセンター 呼吸器外科 副医長

〒411-8777 静岡県駿東郡長泉町下長窪 1007 番地

Tel 055 (989) 5222

E-mail shi.katsumata@scchr.jp

7. 研究に診療情報などを利用して欲しくない場合について

ご協力頂けない場合には、原則として結果の公開前であれば情報の削除などの対応をしますので、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

研究実施機関 : 千葉大学医学部附属病院呼吸器外科

【共同研究機関名、担当者氏名】 千葉大学医学部附属病院 呼吸器外科 海竈 大輔

【共同研究機関の住所・電話等】 〒260-8677 千葉県千葉市中央区亥鼻 1-8-1

TEL : 043 (222) 7171

文部科学省・厚生労働省・経済産業省による「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて掲示を行っています。