

## 呼吸器外科に通院中の患者さんまたはご家族の方へ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。

既にご登録いただいた下記の研究につき、観察期間を延長させていただくため情報を公開いたします。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名] 高齢者肺癌に対する外科治療の安全性と有効性を評価するための多施設行動前向き調査研究

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 秋田 弘俊

[研究責任者名・所属] 加賀 基知三（循環器・呼吸器外科）

[研究代表機関名・研究代表者名・所属]

鳥取大学医学部官制御外科学講座 胸部外科学分野 教授 中村 廣繁

[共同研究機関名・研究責任者名]

**日本呼吸器外科学会学術委員会**

学術委員長 鈴木健司

同副委員長 遠藤俊輔

**高齢者肺癌に対する外科治療の多施設共同前向き調査研究検討部会**

中村廣繁（鳥取大学）

佐治 久（聖マリアンナ医科大学）

土田正則（新潟大学）

青景圭樹（国立がん研究センター東病院）

奥村典仁（倉敷中央病院）

園部 誠（京都大学）

中尾将之（癌研有明病院）

春木朋広（鳥取大学）

宮崎拓郎（長崎大学）

研究参加施設 117 施設

日本呼吸器外科学会公式ホームページ <http://www.jacsurg.gr.jp/>

[研究の目的]

本邦における高齢者肺癌に対して肺切除が施行された症例を前向きに集積し、高齢者総

合評価機能項目と周術期有害事象および予後に関して比較検討を行うことにより外科治療の安全性と有効性を検討することを目的とする。

#### [研究の方法]

##### ○対象となる患者さん

原発性肺癌に対してその治療目的のため実臨床における標準的肺切除が行われる 75 歳以上の方。

##### ○利用するカルテ情報

術前の患者さんの状態を評価する項目としては認知機能や日常生活の活動性や意欲など高齢者総合評価に関わる項目（CCI, SCS, GPS, CGA）ならびに術式（切除範囲・郭清程度）と周術期有害事象（術後合併症），QOL さらに短期生存（5 年時）とその死因に関する情報を収集いたします。収集したカルテ情報は、研究事務局に郵送いたします。

尚、報告書，実施計画書及び改訂した実施計画書の写し，通信文書，症例一覧表，及びその他必須文書を，主な研究成果を報告してから少なくとも 5 年間が経過するまで研究事務局内の施錠可能な保管庫にて保管します。上記の文書・データ保管責任者は本研究事務局である聖マリアンナ医科大学呼吸器外科、佐治久です。登録症例のデータ管理は試験登録番号と施設番号で管理し、患者さまのプライバシー保護のために厳重に管理いたします。

#### [研究実施期間]

登録期間を2015年4月から2017年3月までの2年間で終了してはいますが、その後の観察期間を最終登録後の3年間から5年間に延長させていただきます。

実施許可日～2025年4月30日（登録締切日：2017年3月31日）

（延長理由）昨今の平均寿命の延長を考慮したため

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

\* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

#### [連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院呼吸器外科 担当医師 加賀 基知三

電話 011-706-6042 FAX 011-706-7612