

呼吸器外科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「転移性肺癌に対する外科治療の予後に関する検討」への協力のお願い。

(研究期間：倫理審査委員会承認日～2020.5.31)

当院呼吸器外科では転移性肺癌に対する外科治療を行っております。転移性肺癌の治療方針は原発巣、サイズ、局在、転移個数などにより決定されますが、原発の癌の種類により予後が異なるため、現在もその要因となりうる因子の研究がなされています。その原因を解明するためには後ろ向き研究（今までの臨床データを解析して、治療成績や患者さんの自然経過を見させていただく研究）が非常に重要です。それゆえ、当科を受診された患者さんの以前のデータを解析いたします。対象となるデータは以下の通りです。

(1) 外科切除前の情報

1. 患者背景情報：年齢、性別、内服薬、喫煙歴、自覚症状の有無、併存疾患の有無、既往歴
2. 身体所見：身長、体重、BMI
3. 血液検査、腫瘍マーカー
4. 血液生化学検査、KL-6、CRP
5. 呼吸機能検査：%VC（肺活量）、FEV1.0(一秒量)など
6. 画像所見：胸部CT（腫瘍の部位、腫瘍最大径、GGO ratio、リンパ節のCT値）、PET（腫瘍、リンパ節のSUV max）、気管支鏡でのリンパ節透見像の有無
7. 原発巣の臨床病期
8. 原発巣に対する治療情報（外科手術、化学療法、分子標的薬治療、放射線治療）

(2) 肺切除術中の情報

1. 手術因子：術式、胸腔鏡使用の有無（創延長）、手術時間、麻酔時間、術中出血量、輸血の有無、staplerの使用本数（肺動脈、肺静脈、気管支）など

(3) 肺切除術後の情報

1. 腫瘍の病理学的評価（脈管、リンパ管、胸膜浸潤の有無を含む）
2. 組織型術後（遺伝子変異の有無を含む）
3. 胸腔ドレーンの留置期間
4. 入院期間
5. 術後合併症の有無

6. 術後治療の有無とその内容（再手術、化学療法、分子標的薬治療、放射線療法）
7. 予後（全生存率、無再発生存率）
8. 再発形式（局所再発、遠隔転移）
9. 死因（原病死、他病死）

これらは日常診療において行われているデータで対象期間は2004年6月から2018年12月末までです。

この研究は、過去の診療記録を用いて行われますので、該当する方の現在・未来の診療内容には全く影響を与えませんし、不利益を受けることもありません。解析にあたっては、個人情報は匿名させていただき、その保護には十分に配慮いたします。当然ながら、学会や論文などによる結果発表に際しても、個人の特定が可能な情報は全て削除されます。

この研究に関して不明な点がある場合、あるいはデータの利用に同意されない場合には、以下にご連絡いただきたいと思います。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会の承認を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。この研究から生じる知的財産は研究者及び岐阜大学に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈及び結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

2019年8月7日

連絡先：岐阜大学医学部附属病院 呼吸器外科 萩原清彦

電話：058-230-6000（内線 6913）