

後向き研究 本院患者さんへの情報公開用文章

肺癌に対するサルベージ手術の有効性と安全性を 検討する多施設共同後ろ向き臨床研究 に関する研究の説明

これは臨床研究への参加についての説明文書です。
本臨床研究についてわかりやすく説明しますので、内容を十分ご理解され
たうえで、参加するかどうか患者さんご自身の意思でお決め下さい。また、
ご不明な点などがございましたら遠慮なくご質問下さい。

1. はじめに

この臨床研究は患者さんの治療のためではなく、新たな治療方針の確立のために行われます。

現在原発性肺癌という病気にかかっている方で、初回治療として外科手術、放射線治療、抗がん剤、分子標的薬などの治療を受受けた方を対象にした研究です。初回に外科手術以外の治療（放射線治療、抗がん剤、分子標的薬、それらを組み合わせた化学放射線治療）を選択した場合に、治療後に腫瘍が完全に消えずに残っていたり（腫瘍残存といいます）、完全に腫瘍がなくなった後に再発したりすることがあります。このような腫瘍残存や再発が肺の中や肺のそばのリンパ節のみ（これらをまとめて局所といいます）にある場合に、それらを手術で切除することで、目に見える癌をとりきる手術が行われることがあります（これをサルベージ手術といいます）。

これまでそういった手術を行った患者さんの数は限られているため、それらの手術の有効性、安全性についての大規模なデータがありませんでした。そこで、今回、このサルベージ手術の有効性と安全性を検討することとしました。

2. この研究の対象

今回研究に参加していただくのは原発性肺癌という病気に対して、根治的放射線療法・化学放射線療法、定位または粒子線治療、分子標的治療を行った後、局所に病変（がん）が残存している（または疑われる）、または腫瘍が一度消失した後に再度病変が大きくなってきた患者さんで、それらの病変に対して平成22年(2010年)1月1日～平成27年(2015年)12月31日に手術(サルベージ手術)を行った患者さんです。この研究には、あなたと同じ様な病気の400人の患者さんに参加していただく予定です。当院では5人の患者さんに参加していただく予定です。

3. 研究内容

サルベージ治療の安全性と有効性を判定するために、患者さんの病歴や治療前の検査結果（喫煙していたことがあるかどうか、治療前の腫瘍マーカーの値、呼吸機能など）、原発性肺癌に対して初回に行った治療の詳しい内容、その後の手術までの経過、手術の内容、手術後の経過などについて集計します。今回は、データを集計するのみで追加で行う検査などはありません。この研究に参加するために、患者さんに負担していただく費用はありません。

4. 患者さんの個人情報の管理について

この研究に参加する研究者があなたの治療内容を知る必要がある場合には、あなたの個人情報が特定できないようにして閲覧します。また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、この研究の関係者（当院の職員、モニタリング担当者、監査担当者、臨床試験審査委員会委員、厚生労働省の関係者、研究事務局担当者）などが、あなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務（記録内容を外部に漏らさないこと）が課せられています。

研究成果が学術目的のために公表されることがありますが、その場合もあなたの個人情報の秘密は厳重に守られ、第三者にはわからないように十分に配慮して、慎重に取り扱います。

5. 患者さんがこの研究に診療データを提供したくない場合の措置について
平成22年(2010年)1月1日～平成27年(2015年)12月31日に本院でサルベージ手術を受けられた方の中で、この研究に診療データを提供したくない方は、下記までご連絡ください。ただし、ご連絡を頂いた時点ですでに、研究結果が論文などに公表されている場合や研究データの解析が終了している場合には、解析結果等からあなたに関するデータを取り除くことができず、研究参加を取りやめることができません。
6. 研究期間
病院長承認日から平成31年8月31日まで
7. 利用する情報
カルテ情報：診断名、年齢、性別、身長、体重、血液検査データなど
画像検査情報：CT画像、レントゲン写真
8. 医学上の貢献
この研究は原発性肺癌に対するサルベージ手術の有効性と安全性を比較することを目的としています。これまでに世界では20-30例の報告がありましたが、100例を超える大規模な検討はなされていません。そこで、このような研究を行うことで、あなたと同じ病気にかかっている多数の患者さんがよりよい治療の選択をできるようになると期待しております。
9. 責任医師または分担医師の氏名、職名および連絡先

この研究を担当する医師および連絡先は以下のとおりです。

臨床研究責任医師（この病院で行うこの研究について責任を持つ医師で、患者さんを担当する場合があります）

職名	<u>呼吸器外科 講師</u>
氏名	<u>宮島 正博</u>
連絡先	<u>011-611-2111</u>

臨床研究分担医師（責任医師に従い、患者さんを担当する医師）

職名	<u>呼吸器外科 助教</u>
氏名	<u>三品 泰二郎</u>
連絡先	<u>011-611-2111</u>

10. 患者さんの権利に関する情報についてお聞きになりたい場合や健康被害が生じたときの相談窓口
あなたがこの研究およびあなたの権利に関してさらに情報が欲しい場合、またはあなたに健康被害が発生した場合に、あなたが連絡をとる病院の担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なく

いつでもご連絡ください。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

〒060-8543 札幌市中央区南1条西16丁目

札幌医科大学附属病院 呼吸器外科

- 職名 呼吸器外科 講師
氏名 宮島 正博
連絡先 平日（教室）011-611-2111(33020)
夜間・休日（5階北病棟）011-611-2111(33210)