

作成日：西暦2019年5月22日

タイトル

西暦2007年7月から2018年1月までに放射線治療後の肺病変に対
してCTガイド下針生検を行った方へ
～保存された検査データを用いて「肺腫瘍に対する放射線治療後の肺生検の
成功率、合併症発生率」を検討することについての説明文書～

臨床研究課題名：肺腫瘍に対する放射線治療後の肺生検の検討

1. この研究を計画した背景

肺腫瘍に対する放射線治療では治療後に放射線性肺臓炎が発生することが知られています。それに伴い、肺腫瘍は同定が困難になり、再発した場合の診断を困難にしております。再発の診断には生検が望ましいことが報告されていますが、放射線性肺臓炎のある中での生検の安全性は十分に検討されてはいません。

2. この研究の目的

本研究では後方視的に放射線治療後の肺生検に伴う合併症発生率、生検成功率などを検討することを目的としています。

なお、この研究は、以下の研究者によって本院にて実施しています。

研究責任者：名古屋市立大学病院 放射線科 太田賢吾

3. この研究の方法

西暦2007年7月から2018年1月までに放射線治療後の肺病変に対してCTガイド下針生検を行った患者様のデータを後方視的に分析を行い、成功率、合併症発生率を検討します。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などあなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反 (Conflict of Interest : COI) の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従って COI を管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”
<http://ncu-cr.jp/patient>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター
連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215