

---

作成日：西暦 2020 年 3 月 4 日

## 1982 年 4 月～2019 年 3 月に本院で肺悪性腫瘍にて気管支形成術を受けられた方へ

### ～保存されている診療カルテ情報を用いた研究についての説明文書～

臨床研究課題名：肺悪性腫瘍に対する胸腔鏡下対開胸気管支形成術の比較検討

#### 1. この研究を計画した背景

近年、肺がんに対する手術は胸腔鏡を用いた内視鏡手術による低侵襲手術が主流となりつつあり、2018 年の本邦の全国調査では約 6 割の肺がん手術が胸腔鏡下にて行われています。進行肺がん症例における手術は依然として開胸下に手術が行われていますが、進行肺がんに対しても胸腔鏡手術の報告がされており、周術期成績は開胸手術と比較して同等であることが報告されています。胸腔鏡手術の利点は、開胸手術と比較して疼痛が少ない、在院日数が少ない、術後の QOL が良いなど、低侵襲であるとの報告が多く、胸腔鏡下気管支形成術が開胸気管支形成術と比較して手術成績に非劣性が認められれば、内視鏡手術による気管支形成術が普及し、進行肺悪性腫瘍患者さんは低侵襲な胸腔鏡下手術により大きな恩恵が受けられる可能性があります。

#### 2. この研究の目的

この研究の目的は、肺悪性腫瘍に対する胸腔鏡下気管支形成術と開胸気管支形成術の周術期および予後について比較検討を行い、胸腔鏡下気管支形成術の安全性と有用性について検討を行います。

なお、この研究は、以下の研究者によって本院にて実施します。

研究責任者：名古屋市立大学大学院医学研究科病態外科学講座 肺・免疫外科 奥田 勝裕

#### 3. この研究の方法

名古屋市立大学病院において、1982 年 4 月から 2019 年 3 月までの 37 年間に肺の悪性腫瘍に対し気管支形成術を施行した症例を対象とします。対象者の保存されている診療カルテのデータを調査し、胸腔鏡下気管支形成術と開胸下気管支形成術の比較検討を行います。収集する情報は本研究承認日までのものとします。

#### 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や医療記録等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。途中で参加を取りやめる場合でも、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で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系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