

近畿中央呼吸器センターに受診中の患者様へ

臨床研究の実施に関するお知らせ

現在近畿中央呼吸器センターでは、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

●研究課題名 「肺癌患者の免疫機能と肺癌完全切除後再発の関連：後ろ向きコホート研究」

●研究の目的と意義

わが国における肺癌患者の部位別癌死亡数は第1位であり、その治療の向上が求められています。近年、肺癌治療における選択肢として免疫療法が注目されています。免疫療法とは人間の体に備わっている免疫機能を利用し、癌細胞を攻撃する治療です。手術や抗癌剤など従来の治療と組み合わせることで治療成績が更に向上することがわかってきています。

肺癌に対する外科手術では、通常癌周囲のリンパ節を併せて切除しますが(リンパ節郭清)、免疫反応の拠点であるリンパ節を除去することによる術後免疫機能への影響については明らかになっていません。肺癌手術を受けられた患者様の、リンパ節切除の個数等、免疫機能の状態を示す可能性がある指標と術後再発の関連を調べることは、より最適な手術方法や術後再発リスク因子の同定・評価につながる可能性があり、これらの情報は肺癌患者様の今後の診療にとって有用であると考えられます。

本研究は、肺癌に対して手術を受けられた患者様を対象として、診療情報や切除された癌組織の病理情報を収集・解析することで、免疫機能と術後再発との関連性を明らかにすることを目的としています。

●対象となる患者様

2017年1月から2021年12月の間、当院で肺癌手術を受けられた患者様。

●使用させていただく診療データ

・性別、年齢、喫煙、血液検査結果、Stage、術式、組織型、癌組織の遺伝子変異の有無、術後補助化学療法実施の有無、切除したリンパ節の個数などの患者様のデータ

・手術後の診療経過、再発確定日、死亡日

●個人情報の取り扱いと倫理的事項

利用する情報からは、お名前、住所など、患者様を直接同定できる個人情報は削除します。情報は研究代表者をはじめとした当院の共同研究者のみで共有します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者様を特定できる個人情報は利用しません。

*上記の研究にカルテ情報を利用することをご了解頂けない場合は、以下にご連絡ください。なお、その場合においても患者様が診療上不利益をこうむることは一切ありません。なお、試験終了後のご連絡には申し訳ありませんが対応できません。

※本研究はヘルシンキ宣言に基づいた倫理原則を順守し、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和4年3月10日一部改正、文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示）」及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス（令和4年6月6日一部改正）」に従って実施しております。

●問い合わせ先

国立病院機構 近畿中央呼吸器センター 外科 鮫島 弘睦
住所：大阪府堺市北区長曾根町 1180 電話：072-252-3021（代表）