

## 情報公開用文書(藤沢市民病院で実施する医学系研究)

2025 年 7 月 7 日作成

|                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ■研究課題名              | 呼吸器外科手術における症例登録事業                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| ■研究の対象              | <p>横浜市立大学附属病院および本研究の共同参加施設で手術治療を行った呼吸器外科患者さんで、以下の全ての条件を満たす患者さんを対象と致します。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 手術施行時年齢が20歳以上の患者さん。</li> <li>2. 2000年1月1日から2011年12月31日までの間の、規定された連続する3年間に手術を施行され、かつ術後観察期間として5年以上が追跡可能な患者さん(後ろ向き登録)。</li> <li>3. 2012年1月1日以降に手術を施行された患者さん(前向き登録)</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| ■研究目的・方法            | <p>【目的】</p> <p>本研究では、横浜市立大学附属病院および本研究の共同参加施設における呼吸器外科手術症例の各因子を前向き・後ろ向きに集積・登録し、統一されたデータベースを作成します。本研究で統一されたデータベースを作成することで、今後、呼吸器外科疾患における問題点・疑問点が生じた際に、本データベースの二次利用で容易にその研究・解析を行う事が可能となり、その結果、呼吸器外科に関する研究ならびに治療法の進歩、普及に寄与することを目的とします。</p> <p>【方法】</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 試験デザイン<br/>中央登録方式を用いた臨床後ろ向き・前向き多施設共同観察研究</li> <li>2. 試験期間<br/>後ろ向き登録については2000年1月1日から2011年12月31日のうち、観察期間5年以上が追跡可能な連続する3年間を登録期間とします。前向き登録については2012年から登録期間10年、観察期間は最終症例登録より5年、計15年とします。事業継続の際には、実施期間延長のための再申請を行うものとします。</li> <li>3. 症例登録手順<br/>各参加施設にて、対象となる患者さんの診療記録および検査資料を用いてデータベースを作成します。観察研究ですので新たに行う検査や治療はありません。各参加施設で作成されたデータベースは、施設内で匿名化された後に、本研究の事務局(横浜市立大学外科治療学教室)に郵便で送付され、統一されたデータベースが作成されます。</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                           |
| ■研究期間               | 倫理委員会承認日から 2027 年 12 月 31 日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| ■研究に用いる<br>試料・情報の種類 | <p>本研究での観察項目は、以下のとおりです。</p> <p>・術前因子:<br/>性別、生年月日、年齢、初診年月日、入院年月日、身長、体重、肥満度、他悪性疾患の有無・内訳、併存疾患の有無、喫煙歴、アスベスト暴露歴、家族歴、初発症状、発症発見日、術前治療の有無・内容・効果、腫瘍マーカー、KL-6値、肺癌種類、病巣側、第8版c-T・N・M因子および Stage、第9版c-T・N・M因子およびStage、転移疑いリンパ節番号、最大腫瘍径、PET施行の有無およびSUVmax値、術前確定診断の有無・内容、呼吸機能検査、術前血液ガス値</p> <p>・術中因子:<br/>手術年月日、第8版s-T・N・M因子およびStage、第9版s-T・N・M因子およびStage、転移陽性リンパ節番号、胸水の有無・性状・量、胸水細胞診結果、胸膜浸潤の程度・位置、胸膜播種の有無、胸膜プラークの有無、洗浄細胞診の有無・結果、他肺葉転移の有無・程度、術者、手術責任者、助手、手術時間、術中出血量、輸血の有無、手術側、開胸法、リンパ節郭清度、胸腔鏡使用の有無、肺切除範囲、根治度、縮小手術の有無と理由、他の追加術式、合併切除臓器、胸壁合併切除の有無および切除肋骨部位、切除線遺残の有無・部位</p> <p>・術後因子:<br/>退院年月日、胸腔ドレーン抜去日、ドレーン再挿入の有無、合併症の有無・程度およびその治療法、病理組織型、腺癌亜型およびその割合、AAHの有無・個数、細胞分化度、小細胞癌亜型、占拠部位、原発巣の全体径、原発巣の浸潤径、浸潤臓器、胸膜播種の有無、肺内転移の有無・程度・大きさ、第8版p-T・N・M因子およびStage、第9版p-T・N・M因子およびStage、リンパ節転移陽性部位・個数、リンパ節郭清個数、気管支断端陽性の有無、外科切除断端陽性の有無および部位、リンパ管侵襲の有無、血管侵襲の有無・程度、胸膜浸潤の程度・位置、胸壁浸潤の深達度、組織学的治療効果の程度、根治度、分子生物学的マーカー、再発の有無および部位、再発確認日、術後補助療法の有無と種類、再発後治療の有無と種類、再発までの期間、予後、生存確認日、生存日数、死因</p> |

【様式3】

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>■ 試料・情報の<br/>取得と保管方法</p>                                                                                                                                                                                                                                                                     | <p>各研究参加施設にて対象となる患者さんの診療記録および検査資料を用いて作成されたデータベースは、施設内で匿名化された後にCD-ROMに記録され、本研究の事務局（横浜市立大学外科治療学教室）宛てに郵便で送付されます。情報の提供を行う各研究参加施設および情報を取得する横浜市立大学外科治療学 教室では、情報を電子データで保管する場合は、院内LANやインターネットに接続されていない独立したコンピューター端末でパスワードをかけ厳重に保管を行います。紙で保管する場合は、ファイルに綴じて施錠できる書棚で厳重に管理し、本研究にかかわる研究者以外がアクセスできないよう保管を行います。また、少なくとも本研究の終了日から5年後、又は本研究の結果の最終の公表について報告した日から3年後のいずれかの遅い日までの期間、厳重に管理・保管の後、破棄されます（管理 責任者：各施設の研究責任者）。</p> |
| <p>■ 外部への<br/>試料・情報の提供</p>                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p>あり（上記）</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。<br/>         ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますので、下記連絡先まで電話またはFAXにてお申し出ください。<br/>         また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはございません。</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <p>お問い合わせ先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒251－8550 藤沢市藤沢2丁目6番1号<br/>         藤沢市民病院 呼吸器外科 （研究責任者） 安藤 耕平<br/>         電話番号：0466－25－3111（代表） FAX：0466－25－3545</p>                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |