

2023 年 1 月 6 日 改訂

研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題名

原発性肺癌手術例における 術前腫瘍径過小評価の危険因子解析

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施しています。

研究機関、研究責任者

藤田医科大学医学部 呼吸器外科学 教授 星川 康

研究の目的

本研究の目的は、間質性肺炎合併肺癌症例における術前腫瘍径の過小評価の実態を明らかにし、過小評価に影響を与える因子について解析、検討を行います。腫瘍径の術前過小評価は、手術時の腫瘍の残存の原因となるため、その因子を明らかにすることで注意喚起をし、今後、術前検査において新たな評価項目を提案し腫瘍径の過小評価による腫瘍の残存を防ぐことに繋がる可能性があります。

研究の方法、期間

研究期間は倫理委員会承認後～2024 年 3 月 31 日を予定しています。研究方法は以下のように行います。

- 藤田医科大学における原発性肺癌に対する手術症例の情報を収集



- 収集した情報を解析
例：術前腫瘍径腫瘍径の過小評価の有無で分類し、術前臨床病期分類や術前検査結果、周術期の記録(手術内容、術後合併症の情報など)、術後病理組織分類を解析する。

研究対象者の選定方法

2015年1月から2021年6月末までの間に原発性肺癌に対して手術を受けた患者さんが該当します。診療データの利用を了承されなかった場合、または中止を希望された場合、本研究から除外します。

研究に用いる試料・情報の種類

研究には診療データを用います。それらの情報は電子カルテから入手します。

研究対象者に生じる負担、リスク、及び利益

本研究は後ろ向き観察研究であり、患者個人に行われる治療に関して一切の介入を行いません。そのため、起こりうる不利益（治療に関連する合併症や予期せぬ病状の変化）は日常治療上起こりうる不利益と同等です。したがって本研究によって患者個人が医学的な不利益を被ることはないと考えられます。メリットとしては、本研究に参加することで将来の医療の発展につながる可能性があります。

研究に関する情報の公開

研究対象者の求めに応じ他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書、研究の方法に関する資料を入手、閲覧できます。

研究の資金等と利益相反

研究資金：本学内の講座研究費を使用する。外部の研究資金を受けません。

物的・人的支援：外部の物的・人的な支援を受けません。

利益相反：研究責任者と研究分担者に、本研究に係わる開示すべき利益相反はありません。藤田医科大学利益相反委員会へ申請を行い、利益相反マネジメントを受けます。

除外の申出・お問い合わせ先

試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、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出来ますので
お申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先
研究事務局：藤田医科大学 呼吸器外科学講座 石沢 久遠
藤田医科大学 呼吸器外科学講座
〒470-1192 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1 番地 98
TEL：0562-93-9030 FAX：0562-93-5845
Mail:koge@fujita-hu.ac.jp