

2019年 6月 3日

2012年1月から2017年12月までに切除支援気管支鏡下肺マッピング (VALMAP) 法を用いた肺縮小手術を受けられた患者さんへのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（西暦2014年12月22日制定 西暦2017年2月28日一部改正）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

#### 1. 研究課題名

微小肺病変に対する切除支援気管支鏡下肺マッピング (VALMAP) 法を用いた肺縮小手術後の患者における予後調査

#### 2. 研究期間

2019年6月 ～ 2020年9月30日

データ収集期間：2019年6月～2019年9月30日

#### 3. 研究機関

産業医科大学病院

#### 4. 実施責任者

第2外科学 教授 田中 文啓

#### 5. 研究の目的と意義

- ・ VALMAPを用いた縮小手術を受けた患者さんの局所再発率
- ・ VALMAP後の長期予後

上記2点を明らかにすることでVALMAPを行なった後の縮小手術が局所再発や生命予後にどの程度影響を及ぼすのかを明らかにします。

## 6. 研究の方法

本研究は予後調査、横断研究です。

利用させていただく情報は以下の通りです。

- ・ 最終受診日もしくは調査日、その時点における転機（生存もしくは死亡（死亡年月日、腫瘍死の有無））や再発の有無
- ・ 再発があった場合は再発回数、1度目の再発日、再発時診断や治療内容
- ・ VALMAP の実施年月日

## 7. 個人情報の取り扱い

本学における研究データ、対応表の保管は本学第 2 外科学講座研究室のセキュリティの管理されたパソコンにて管理し、これらは研究終了後 5 年間、もしくは結果発表の 3 年間は保存します。その後、これらのデータは消去し破棄されます。本学で収集したデータはパスワード管理を行った上、研究代表者（東京大学 呼吸器外科講師 佐藤雅昭）にメールで送付します。

また研究代表機関においては、外部と接続できない研究代表者がパスワード管理するパソコンで、厳重に保管されます。これらは研究終了後 5 年間もしくは結果の発表後 3 年間は保存されます。その後、これらデータは消去し破棄されます。

該当する患者さんの中で個人情報の利用を拒否される方はいつでも申し出てください。その際は、直ちに診療情報を研究対象から除外し、本研究には使用いたしません。

## 8. 問い合わせ先

〒 807-8555 福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1  
第 2 外科学：栗田 泰治  
電話番号：093-691-7442

## 9. その他

本研究のご参加いただくことにより、新たな費用負担はありません。また、研究参加の謝礼もありません。

開示すべき利益相反はありません。