

膵癌術後の肺結節影に対する外科的切除に関する多施設共同後方視的観察研究

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの臨床情報を用いた下記の医学系研究を、大阪大学医学部附属病院の倫理審査委員会の承認ならびに市立池田病院倫理委員会の承認、病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「16. お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。この研究に参加されなくても治療上の不利益を受けることは一切ありませんのでご安心ください。

1. 研究の対象

2009年1月1日から2021年12月31日までに当院において、膵癌術後の肺結節影に対する外科的切除を施行された方

2. 研究目的・方法

様々ながんや悪性腫瘍からの転移性肺腫瘍に対する治療として肺切除術が施行されます。しかしどのようながんや腫瘍からの肺転移に対して、どのような時期に、どのような手術を行うべきであるかなどの問題についての結論は出されていません。特に、膵癌術後の肺結節影に対する外科的切除ははまだ十分な科学的なデータに乏しいのが現状です。そこで大阪大学呼吸器外科関連施設臨床試験グループでは各参加施設において、膵癌術後の肺結節影に対する外科的切除を受けた患者さんの患者基本情報、原疾患、治療内容、再発の有無および生存を調査します。膵癌術後の肺結節影における肺切除の治療効果について検討するのが本研究の目的です。本研究実施期間は2024年12月31日までを予定しています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究で利用する情報は診療上得られた情報です（性別、年齢、原発部位、組織型、原発治療内容と治療日、追加治療の有無、肺結節発見日、肺切除前の化学療法の有無、手術日、組織型、腫瘍径、手術術式、切除根治性、補助療法の有無、最終確認日、転帰、再発部位、再発後治療など）。試料は利用しません。

4. 外部への試料・情報の提供

大阪大学呼吸器外科データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

本研究に要する費用は、運営費交付金から支給される。研究責任者および分担研究者に開示すべき利益相反はありません。

6. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

本研究に関する相談等については、担当医がが対応します。

7. 研究組織

本研究に参加する研究機関とその代表者は以下の通りです。

近畿大学奈良病院 塩野 裕之
市立吹田市民病院 横内 秀紀
JCHO 大阪病院 岩崎 輝夫
市立豊中病院 岩澤 卓
りんくう総合医療センター 大森 謙一
国立病院機構大阪医療センター 高見 康二
箕面市立病院 徳永 俊照
大阪警察病院 坂巻 靖
八尾市立病院 児玉 憲
国立病院機構近畿中央呼吸器センター 尹 亨彦
公立学校共済組合近畿中央病院 楠 貴志
市立東大阪医療センター 東山 聖彦
大阪はびきの医療センター 門田 嘉久
大阪国際がんセンター 岡見 次郎
堺市立総合医療センター 池田 直樹
西宮市立中央病院 桧垣 直純
大阪急性期・総合医療センター 船越 康信
宝塚市立病院 大倉 英司
KKR 大手前病院 前田 純
星ヶ丘医療センター 中根 茂
国立病院機構大阪刀根山医療センター 竹内 幸康
吹田徳洲会病院 多田 弘人
日本生命済生会日生病院 前田 元
市立池田病院 須崎 剛行
守口敬仁会病院 早川 正宣
大阪労災病院 太田 三徳

データセンター

大阪大学大学院医学系研究科 呼吸器外科学 宮下 裕大

8. お問い合わせ先

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。

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。

本研究に参加することを拒否する患者様は下記へ連絡を下さい。この研究に参加されなくても治療上の不利益を受けることは一切ありませんのでご安心ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

当院研究代表者

市立池田病院 呼吸器外科 須崎 剛行

TEL: 072-751-2881 (代表)

本研究の研究総括責任医師

大瀬 尚子 (大阪大学大学院医学系研究科 呼吸器外科学)

大阪府吹田市山田丘 2-2 (L5)

TEL: 06-6879-3152, FAX: 06-6879-3164