

# 「呼吸器外科手術成績の向上を目指した多施設共同データベースの構築」

## へのご協力をお願い

ー平成24年1月1日～令和12年12月31日の期間に当科で手術を受けられた患者さまへー

研究代表者：岡山大学学術研究院医歯薬学域 呼吸器・乳腺内分泌外科学分野 豊岡伸一

研究機関名およびその長の氏名：島根大学医学部 竹谷 健

研究責任者：島根大学医学部附属病院呼吸器外科 山根 正修

共同研究機関 別紙1のとおり

### 1. 研究の意義と目的

医学・医療の進歩のためには様々な研究が必要ですが、経験した症例を解析することによって得られる知識が重要となる場合が多く認められます。経験した症例から新しい知識を得るためには良質なデータベースが必要であり、特に、稀な疾患、さらには経験の少ない治療法の解析には症例数も重要となることがあります。しかしながら、ひとつの施設での検討では、十分な症例数を集めるためには長期間かかることもあり、新しいエビデンスを確立することが困難なことも多く認められます。そのため多くの施設と協力して統一データベースを構築しておくことは、解析が速やかに実行可能となり、医学の進歩に有用であると考えられます。このような現状を考へて、エビデンスレベルの高い外科的治療を行うために、我々は呼吸器外科手術症例に対する多施設共同の統一データベースを作成することとしました。

本研究の目的は、中国四国を中心とした、肺癌など胸部悪性疾患・自然気胸・胸腺腫・膿胸などに対する呼吸器外科手術の多施設統一データベースを作成し、呼吸器外科手術の治療成績について検討できる環境を作ることです。

### 2. 研究の方法

- 1) 研究対象：原発性肺癌・転移性肺癌・悪性胸膜中皮腫・自然気胸などの胸部疾患に対して中四国関連病院で手術を受けた患者様23,000名を対象しており、そのうち〇〇〇病院にて手術を受けた患者様500名を含みます。
- 2) 調査期間：平成24年1月1日～令和17年3月31日
- 3) 研究方法：平成24年1月1日～令和12年12月31日までの間に、岡山大学病院や中四国関連病院において手術を受けられた患者様について、研究者が診療情報(カルテ)をもとに患者情報(採血・呼吸機能検査データ、肺癌の進行度)、治療方法、予後などについてのデータを収集します。
- 4) 調査票等：研究資料にはカルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの個人情報には削除し匿名化し、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。年齢、性別、家族歴、既往歴、診察所見、治療内容、臨床データ(喫煙指数、各種血液データ、呼吸機能検査、使用した薬剤、手術方法や手術時間、術後の合併症、手術切除標本の病理組織データ、治療成績など)を収集します。
- 5) 情報の保護：調査情報はREDCapというWeb上のデータ管理システムで管理します。これは、米国Vanderbilt大学が開発したシステムで、多施設のデータを簡単・安全に集積できるシステムで、アカデミック医学研究では世界標準になりつつある画期的な臨床研究支援ツールです。なお、ご了承頂ければ本研究終了後も10年間資料を保存させて頂き、新たな研究に使用させて頂ければと思います。保存した情報を用いて新たな研究を行う場合は、本学倫理委員会にて審査後に改めて承認された場合のみ、保

存した情報を使用することとします。

この研究にご質問等がありましたら下記までお問い合わせ下さい。御自身や御家族の情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

島根大学医学部附属病院 呼吸器外科 氏名:山根正修

電話:0853-20-2225 ファックス:0853-20-2222