

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「呼吸器外科手術におけるロボット手術の成績を検証する観察研究」へご協力をお願い

—2018 年 1 月 1 日～2027 年 12 月 31 日までに当科において手術を受けられた方へ—

研究機関名：三重大学医学部附属病院

研究責任者：三重大学医学部附属病院 呼吸器外科 教授 川口 晃司

研究分担者：三重大学医学部附属病院 呼吸器外科 助教 金田 真吏

三重大学医学部附属病院 心臓血管外科 助教 川口 瑛久

三重大学医学部附属病院 呼吸器外科 医員 伊藤 大介

個人情報管理者：三重大学医学部附属病院 呼吸器外科 教授 川口 晃司

1. 研究の概要

1) 研究の意義

三重大学医学部附属病院呼吸器外科でのロボット手術症例を検討することで、当院の術後成績、予後因子の違いが明らかとなり、治療方針の決定や治療法における将来の手術成績の進歩に貢献できる可能性があります。

2) 研究の目的

当科における手術症例の診療情報および治療法を検討し、今後の治療方針の決定や治療法の改善を行います。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2018 年 1 月 1 日から 2027 年 12 月 31 日の期間内に当院呼吸器外科で手術を受けられた方が対象です。

2) 研究期間

許可日から 2030 年 12 月 31 日

3) 研究方法

三重大学医学部附属病院で手術を受けられた方を、研究者が後方視的（過去にさかのぼって調査する方法）に、診療録より検査結果や身体所見等の情報を収集します。統計学的手法や機械学習により解析し今後の治療戦略の決定や治療法の改善のため使用します。

4) 使用する試料の項目

該当はありません。

5) 使用する情報の項目

臨臨床情報の収集：年齢、性別、Performance Status(PS)、喫煙歴、併存症や既往歴の有無とその内容、通常診療において施行された画像検査所見（胸部 X 線、CT、MRI、PET-CT、骨シンチグラフィ、超音波エコー検査）と血液検査所見（WBC、RBC、Hgb、血小板数、TP、Alb、BUN、CRE、eGFR、Na、K、Cl、AST、ALT、LDH、γ GTP、T-Bil、D-Bil、AMY、総コレステロール、TG、CPK、CRP、APTT、PT、Fib、D ダイマー、CEA、CA19-9、ICTP、シフラ、SLX、SCC、proGRP、NSE、AFP、総 hCG、

可用性 IL-2 レセプター抗体、PSA、PIVKA-Ⅱ、CA125、KL-6、SP-A、SP-D 抗アセチルコリンレセプター抗体、抗 MuSK 抗体、血液ガス）、心電図検査所見、呼吸機能検査所見、気管支鏡検査所見、疾患イベント日、転移巣の有無、術前治療の有無とその内容（最終治療日を含む）、手術記事及び麻酔記録と術後経過記録を調査・確認します。また、手術検体の病理所見、治療後の合併症の有無、再発の有無、その後の治療、生存の調査を診療録より抽出します。

6) 利用又は提供を開始する予定日：

許可日

7) 情報の保存

研究対象者の個人情報（個人情報を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないように加工した情報は Excel などのデータとして保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後 5 年または研究発表後 5 年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開」

（<https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx>）で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

8) 情報の保護

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9) 倫理審査：

三重大学医学部附属病院内または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会（IRB）で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したもののみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

10) 研究資金源及び利益相反：

本研究では奨学寄附金（企業外）を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を

損ねることはありません。

11) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報にならない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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ください。

12) 研究への使用を希望されない場合：

あなたの試料・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ないので、下記の連絡先までお申し出ください。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。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

<問い合わせ・連絡先>

三重大学医学部附属病院 呼吸器外科 担当：川口 瑛久

住所：〒514-8507 三重県津市江戸橋 2-174 電話：059-231-5021