

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

研究課題名：肺切除における合併症発症に関する後方視的解析

・はじめに

肺癌をはじめとした肺腫瘍に対する局所治療としては、外科的切除および放射線治療があります。特に、Stage I-II の原発性肺癌に対する外科的切除は肺癌ガイドラインでもグレード A として最も推奨される局所治療です。

しかし、手術では、合併症発症のリスクがあります。具体的には、感染（創感染や肺炎）、血栓症・梗塞（脳、心筋、肺）などの術後の一般的な合併症に加え、気管支断端瘻、肺瘻、遅発性肺瘻、膿胸、呼吸不全などの肺切除に特有の合併症があります。また、特に致命的合併症として、術中の肺動脈などの損傷による出血や、術後の急性呼吸促拍症候群（ARDS）発症や間質性肺炎の増悪などがあります。本邦における肺切除術後 30 日以内の死亡率は年々低下傾向ですが、未だ 0.4%の術後死亡率があり、これらの合併症発症の危険性を下げるため、合併症の発症に関して解析が必要と考えられます。

本研究では、肺切除術における合併症について、その発症に関する患者さんや腫瘍の特徴を検討し、合併症の発症の危険性についてを明らかにすることを目的としました。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

本研究計画書が倫理審査委員会の承認を取得後、データセンターである群馬大学大学院・総合外科学講座・呼吸器外科にて以下の因子についてデータの集積を行います。データは個人情報管理者により匿名化されて厳重に管理されます。得られたデータより、(1)臨床病理学的特徴、(2)手術・短期・長期成績、(3)合併症発症の有無とその詳細、を解析します。

・研究の対象となられる方

2005年1月1日から2019年12月31日の間に群馬大学附属病院・呼吸器外科で肺切除を施行した15歳以上の約2500名を対象に致します。対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。ただし、対象となることを希望されないご連絡が2021年3月以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。未成年や既に亡くなられている方も対象となるため、代諾者からの研究参加の申し出を受け付けます。代諾者の選定方針として、研究対象者が未成年者の場合は親権者又は未成年後見人を指し、研究対象者がなくなっている方の場合にはご親族の方を指します。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2030 年 3 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

臨床・画像情報、病理所見、予後情報について、解析上必要な情報を使用します。具体的にカルテから収集する検査項目は以下の通りです：

【患者背景情報】性別、生年月日、身長、体重、体表面積、PS、原発巣の占拠部位・組織型、腫瘍に対する治療歴(手術、抗癌剤、放射線照射、理学療法、栄養管理)、既往歴、生活習慣、主な合併症もしくは併存疾患の有無とその内容、術前肺機能 (FEV1.0/%、FVC/%、DLC0)

【一般診療に伴う検査情報】

- 1) 身体所見：体重、PS、血圧、体温、呼吸商
- 2) 血液検査：血液検査：血算(WBC, Hb, Plt)、生化学(TP, Alb, BUN, Cr, AST, ALT, γ GTP, LDH, Na, Cl, K, ALP)、凝固検査(PT, APTT, FDP, d-dimer)、腫瘍マーカー(CEA, SCC, CYFRA)
- 3) 画像検査：造影+単純 CT (3 DCT) 検査、造影+単純 MRI、FDG-PET
- 6) 生理機能検査：心電図、心エコー、下肢静脈エコー、呼吸機能

【手術情報】

手術時年齢、切除範囲、リンパ節郭清の有無、血管形成の有無、気管支形成の有無、気管支断端被覆の有無、拡大切除の有無と詳細（胸壁、縦隔胸膜、隣接肺葉、壁側胸膜、横隔膜、その他）、手術時間、出血量、術後ドレーン抜去日、術後在院日数

【合併症情報】

合併症の有無と詳細：肺炎、肺癆遷延(肺癆遷延が1週間以上持続したものまたは癒着療法を要したもの(ドレーン抜去時期は問わない)、遅発性肺癆、創感染、

気管支断端瘻, IP 増悪/ARDS, 術後出血, 脳血管障害, 急性心筋梗塞・狭心症, 不整脈, 肺塞栓, 腎機能障害, 肝機能障害, 乳び胸, 膿胸, 嘔声・反回神経麻痺, その他)

【病理情報】

患側, 腫瘍最大径, 完全切除の有無, 組織型, 肺癌病理の TNM 分類とそのステージ(第 8 版), リンパ節転移の局在, 郭清個数, 転移個数, PL(胸膜浸潤), D(胸膜播種), E(悪性胸水), PM(肺内転移), v (血管浸潤), ly (リンパ管侵襲)

【予後情報】

周術期死亡の有無 (術死(≤ 30 days), 在院死(>30 days)), 90 日以内死亡の有無, 転帰(無再発生存, 担癌生存, 他病死, 原病死), 再発の有無(再発・最終無再発確認までの期間), 再発の有無と再発臓器, 再発に対する治療の有無
術後補助治療の有無(化学療法の有無, 放射線治療の有無, 分子標的薬の有無)

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は肺切除後の危険性の把握と、それに伴う安全性の向上の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。対象となった患者さんに対する経済的負担又は謝礼はありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学大学院・総合外科学講座においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

研究のために集めた情報は、当院の研究責任者が責任をもって臨床研究棟 6 階、総合外科学講座・秘書室(施錠可能)にパスワードで保護された USB で保管し、少なくとも本研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日又は本研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄いたします。但し、研究終了後も、発表した成果の確認や追加の解析の必要性が生じた場合等に対応するため、情報等は保存する必要

があります。さらに、これらの情報は貴重な研究資源として、国民の健康増進を目指す様々な研究において高い利用価値を持ちます。そのため、本研究終了後も提供された情報は引き続き保存され、さらに将来、本研究と同様の目的を持つ研究が行われる際には、適切な手続き・審査を経て利用します。不同意の申し出などで情報の廃棄が必要となった場合は、破棄します。

管理責任者：大瀧容一

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

本研究は群馬大学大学院・総合外科学講座の研究費をもって充てます。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われられないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

(ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>)

・研究組織について

この研究は群馬大学大学院・総合外科学講座・呼吸器外科グループが主体となっていて行っています。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：群馬大学大学院・総合外科学講座・助教

氏名：永島宗晃

連絡先：027-220-8224

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院・総合外科学講座・助教

氏名：大瀧容一

連絡先：027-220-8224

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院・総合外科学講座・助教

氏名：中澤世識

連絡先：027-220-8224

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院・総合外科学講座・助教

氏名：河谷菜津子

連絡先：027-220-8224

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院・総合外科学講座・助教

氏名：矢澤友弘

連絡先：027-220-8224

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院・総合外科学講座・医員

氏名：成澤英司

連絡先：027-220-8224

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院・総合外科学講座・医員

氏名：吉川良平

連絡先：027-220-8224

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学大学院・総合外科学講座・助教

氏名：永島宗晃

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8224 担当：大瀧容一

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 ※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 - ①試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

- ⑤研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法