

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 和歌山県立医科大学附属病院呼吸器乳腺外科で手術歴のある患者さんおよびそのご家族の方へ

和歌山県立医科大学外科学第一講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方、およびそのご家族で、診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### 1. 研究課題名

呼吸器外科手術における肺切除術式と周術期合併症に関する後ろ向き観察研究

#### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学外科学第一講座 講師 大橋 拓矢

#### 3. 研究の目的

これからの標準治療の確立のための基礎データを構築することを目的に行います。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

呼吸器外科で平成25年1月1日から令和5年2月28日までの期間中に肺部分切除、肺区域切除、肺葉切除の手術を受けた方。

##### (2) 利用させて頂く情報

本院におきまして、既に呼吸器外科の手術を受けられた患者さんの診療記録を使用させていただきます。具体的には、以下のとおりです。

「患者基本情報」：性別、年齢、身長、体重等。

「診療情報」：基礎疾患、原因疾患、PS、MRCスコア、Hugh-Jones重症度分類、ボルグ指数、NYHA重症度分類、検査情報：レントゲン・CT・PET/CT画像所見、呼吸機能検査、心電図検査、血算・生化学検査、周術期情報（手術日、手術所見、入院日数、有害事象（合併症））等。

##### (3) 方法

国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年6月30日施行）に従い、匿名化したうえで情報を管理し、個人情報保護法などの法律を遵守したうえで治療法、合併症、予後等に関して検討いたします。

#### 5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

#### 6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被るこ

とは一切ありません。

#### **7. 資金源及び利益相反等について**

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）は発生しません。

#### **8. 問い合わせ先**

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学外科学第一講座 担当医師 大橋 拓矢

TEL : 073-441-0615 FAX : 073-446-4761

E-mail : t-ohashi@wakayama-med.ac.jp