

本院で肺癌の治療を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

～手術時（1999 年 1 月から 2016 年 12 月まで）および術後観察期間中の診療録情報の
医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

乳癌患者に出現した肺結節（はいけっせつ）の切除例の検討

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

1999 年 1 月～2016 年 12 月に当院にて肺腫瘍に対する手術を受けられた方の中で、過去に乳癌になったことのある方を対象とします。

【研究の目的・方法について】

乳癌に対する診断や治療（手術・薬物）の進歩による生存期間の延長に伴い、新たな癌の出現が問題となっています。

乳癌手術後の経過中に、肺結節（肺のレントゲンや CT で指摘される陰影です）が出てくることしばしばあり、中には原発性肺癌（肺から発生した癌）と乳癌からの転移性肺腫瘍（肺以外の臓器から肺に転移した腫瘍）のどちらかわからない場合があります。こういった肺結節に対して、原発性肺癌疑いに対する治療目的のほか、原発性と転移性の診断をつける目的や、乳癌の詳細を詳しくしらべる（Re-biopsy：リ・バイオプシー）目的での手術が必要となります。今回、乳癌の手術後に肺結節に対する手術が行われた患者さんを対象にして、カルテからの情報収集を行い、手術の意義を検討します。

研究期間：2021 年 2 月 22 日～2023 年 12 月 31 日

【使用させていただく情報について】

本院におきまして、既に肺結節に対して手術を受けられた患者さんの診療記録（情報：年齢・性別・り患している疾患・癌の組織型・癌の大きさ・手術後の治療・再発の有無・再発までの期間・生存期間）を調べさせていただきます。なお患者さんの診療記録（情報）を使用させていただきますことは本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認され、大分大学医学部長の許可を得ています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人

情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

収集した診療情報については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、シュレッダーにて廃棄したり、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

【外部への情報の提供】

本研究で収集した情報を、外部の機関へ提供することはありません。

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来薬物治療(やくぶつちりょう)などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部呼吸器・乳腺外科学講座の基盤研究費を用いて研究が行われ、患者さんの費用負担はありません。

【利益相反について】

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。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学医学部 呼吸器・乳腺外科学講座 教授	杉尾 賢二
研究分担者	大分大学医学部附属病院 呼吸器外科 病院特任助教	安部 美幸
研究分担者	大分大学医学部 呼吸器・乳腺外科学講座 准教授	小副川 敦
研究分担者	大分大学医学部附属病院 乳腺外科 助教	武内 秀也
研究分担者	大分大学医学部附属病院 呼吸器外科学 講師	宮脇美千代
研究分担者	大分大学医学部 呼吸器・乳腺外科学講座 助教	阿南 健太郎
研究分担者	大分大学医学部附属病院 呼吸器外科 医員	野田 大樹
研究分担者	大分大学医学部 呼吸器外科 医員	鎌田 紘輔

【お問い合わせについて】

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し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-5854

担当者：大分大学医学部附属病院呼吸器外科 病院特任助教

安部 美幸（あべ みゆき）