

## 「胸部疾患の臨床病理学的因子および予後の多施設前向き観察研究」 へご協力をお願い

### 【目的】

胸部の疾患、とりわけ肺がんは日本における癌死亡数の第一位の難治性疾患の一つですが、その中で早期の肺がんに対する外科的治療は治癒が期待できる最も確実な治療法です。しかしながら、手術を受けた早期の肺がんの患者さんでも、一定の割合でがんの再発を経験します。したがって、術後再発を予測できるような因子がわかれば、追加治療などにより再発のリスクを減らすことができるようになる可能性があります。この研究では、このような因子を探索し、肺がんを含む胸部疾患の手術成績を向上するために、九州を中心とした複数の病院が共同で観察研究を行います。

### 【研究の対象】

- ① 胸部悪性疾患と診断された患者さん
- ② 本研究計画について十分に理解し、本人（または代諾者）による同意が可能な患者さん
- ③ 同意取得時における年齢が満 16 歳以上の患者さん

### 【研究の目的・方法】

この臨床研究では、手術に関して通常診療の範囲で行われる検査の結果や、手術や病理の所見から得られる診療情報を、匿名化して中央データベースに登録します。

- 1) 各病院で匿名化して症例登録を行い、医療情報（年齢、性別、身長、体重、血液検査、腫瘍マーカー、病理検査結果、腫瘍細胞の遺伝子変異などの診療情報を収集します。
- 2) 術前・術中・術後の観察・検査項目を収集します。その後、定期的に臨床経過の情報を収集します。

### 【研究期間】

倫理審査委員会承認日より 2034 年 12 月 31 日迄

### 【外部への試料・情報の提供について】

この臨床研究では、手術に関して通常診療の範囲で行われる検査の結果や、手術や病理の所見から得られる診療情報を、匿名化して中央データベースに登録します。

### 【個人情報の取扱いについて】

本研究は「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従って実施します。個人情報の漏洩を防ぐため、臨床研究に関する氏名等の個人情報は削除し、第三者が個人情報を閲覧できないようにしております。

また、本研究の実施過程、および結果の公表（学会発表、論文発表）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれないように配慮しています。

### 【医学上の貢献】

術後再発を予測できるような因子がわかれば、追加治療などにより再発のリスクを減らすことができるようになる可能性があり、胸部疾患の手術成績の向上に寄与すると考えます。

**【問い合わせ窓口】**

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。  
情報等が当該研究に用いられることにご了承頂けない場合には研究対象としませんので、下記連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

**研究責任者**

国立病院機構 別府医療センター 呼吸器外科

氏名 岡本 龍郎、福山 誠一

連絡先：〒874-0011 別府市大字内かまど 1473 番地

電話：0977-67-1111 FAX：0977-67-5766