

作成日 2024 年 4 月 15 日
(最終更新日 2024 年 10 月 10 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2024-1-221

課題名 : 麻酔方法が肺癌術後予後に与える影響を調査するための多施設共同 後ろ向き観察研究

1. 研究の対象

2014 年 1 月～2018 年 12 月に当院で肺癌の手術を受けられた方

2. 研究期間

2024 年 6 月 (研究実施許可日) ～2027 年 5 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2024 年 7 月 15 日

提供開始予定日 : 2024 年 7 月 15 日

4. 研究目的

臨床病期 I 期の肺癌に対して、麻酔方法の違い (完全静脈麻酔と吸入麻酔) が術後予後に与える影響を、多施設共同後ろ向き観察研究で明らかにすることです。

5. 研究方法

東北大学および共同研究施設からデータを収集し、研究登録番号と紐づけて匿名化されたデータベースを作成します。評価項目は無再発生存期間および全生存期間です。それぞれ Kaplan-Meier 曲線を用いて推定し、log-rank 検定および cox 比例ハザード回帰モデルを使用して麻酔方法 (完全静脈麻酔と吸入麻酔) の比較を行います。また、必要に応じて、傾向スコアマッチングや IPTW 法などを用いて、探索的な解析を実施します。本研究は観察研究であるため一切の介入を行わず、侵襲性はありません。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報 : 性別、年齢、喫煙歴、既往歴、手術・麻酔・病理・予後に関する情報など

試料 : なし

7. 外部への試料・情報の提供

情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、記録媒体や郵送などにより東北大学加齢医学研究所呼吸器外科学分野および共同研究機関へ提供します。

対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

8. 研究組織

東北大学病院呼吸器外科 岡田克典
順天堂大学医学部附属順天堂医院呼吸器外科 鈴木健司
国立がん研究センター東病院呼吸器外科 坪井正博
聖マリアンナ医科大学呼吸器外科 佐治久
静岡県立静岡がんセンター呼吸器外科 大出泰久
愛知県がんセンター呼吸器外科 坂倉範昭
近畿大学病院呼吸器外科 津谷康大
広島大学病院呼吸器外科 岡田守人
沖縄病院呼吸器外科 河崎英範

9. 利益相反（企業等との利害関係）についてこの研究は使用する研究費はありませんので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の研究者には開示すべき利益相反はありません

10. お問い合わせ先

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ください。
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出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方に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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：順天堂大学医学部附属順天堂医院 呼吸器外科

助教 小池悠太郎

住所：〒113-0033 東京都文京区本郷 3-1-3

連絡先：

TEL：03-3813-3111

当院の研究責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院呼吸器外科 教授 鈴木健司

研究代表者：東北大学加齢医学研究所 呼吸器外科学分野 岡田克典

順天堂大学医学部附属順天堂医院呼吸器外科 教授 鈴木健司

国立がん研究センター東病院呼吸器外科 科長 坪井正博

聖マリアンナ医科大学呼吸器外科 教授 佐治久

静岡県立静岡がんセンター呼吸器外科 部長 大出泰久

愛知県がんセンター呼吸器外科 医長 則竹統

近畿大学病院呼吸器外科 主任教授 津谷康大

広島大学病院呼吸器外科 教授 岡田守人

沖縄病院呼吸器外科 部長 河崎英範

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合