

「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 11 月 1 日

提供開始予定日：2024 年 11 月 1 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

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費はありません。

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

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ませんので、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：国立がん研究センター東病院 呼吸器外科 野村 幸太郎
住所：千葉県柏市柏の葉 6-5-1
連絡先：04-7133-1111

当院の研究責任者：国立がん研究センター東病院 呼吸器外科 坪井 正博

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

◆個人情報の開示等に関する手続

国立がん研究センター東病院の個人情報の利用目的については、下記をご参照ください。

【国立がん研究センター東病院 個人情報の利用目的について】

<https://www.ncc.go.jp/jp/nccce/d001/about/kojinjoho/index.html>

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。

(当機関の相談窓口)

国立がん研究センター東病院 呼吸器外科

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1 TEL：04-7133-1111 (代表)

研究担当者：野村 幸太郎

研究責任者：坪井 正博

※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