

—平成 24 年 1 月 1 日～平成 28 年 12 月 31 日の期間に

呼吸器外科で手術を受けられた患者様へ—

「呼吸器外科手術成績の向上を目指した多施設共同データベースの構築」

へのご協力をお願い

研究機関名：国立病院機構南岡山医療センター

研究責任者：国立病院機構南岡山医療センター 呼吸器外科医長 牧原重喜

## 1. 研究の意義と目的

医学・医療の進歩のためには様々な研究が必要ですが、経験した症例を解析することによって得られる知識が重要となる場合が多く認められます。経験した症例から新しい知識を得るためには良質なデータベースが必要であり、特に稀な疾患、さらには経験の少ない治療法の解析には症例数も重要となることがあります。

しかしながら、ひとつの施設での検討では、十分な症例数を集めるには長期間かかることもあり、新しいエビデンスを確立することが困難なことも多く認められます。そのため多くの施設と協力して統一データベースを構築しておくことは、解析が速やかに実行可能となり、医学の進歩に有用であると考えられます。このような現状を考慮して、エビデンスレベルの高い外科治療を行うために、我々は呼吸器外科手術症例に対する多施設共同の統一データベースを作成することとしました。

本研究の目的は、中国四国を中心とした、肺癌など胸部悪性疾患・自然気胸・胸腺腫・膿胸などに対する呼吸器外科手術の多施設統一データベースを作成し、呼吸器外科手術の治療成績について検討できる環境をつくることです。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象：

原発性肺癌・転移性肺癌・悪性胸膜中皮腫・自然気胸などの胸部疾患に対して中四国関連病院で手術を受けた患者様 7000 名を対象としており、国立病院機構南岡山医療センターにて手術を受けられた方を含みます。

### 2) 調査期間：

平成 24 年 1 月 1 日～平成 33 年 3 月 31 日

### 3) 研究方法：

平成 24 年 1 月 1 日～平成 28 年 12 月 31 日までの間に、国立病院機構南岡山医療センターや岡山大学病院及びその中四国関連病院において手術を受けられた患者様について、研究者が診療情報（カルテ）をもとに患者情報（採血・呼吸機能検査データ、肺癌の進行度）、治療方法、予後などについてのデータを収集します。

（岡山大学呼吸器・乳腺内分泌外科 <http://www.nigeka-okayama-u.jp/>）

### 4) 調査票等：

研究資料にはカルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの個人情報には削除し匿名化し、個人情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。年齢、性別、家族歴、既往歴、診察所見、治療内容、臨床データ（喫煙指数、各種血液データ、呼吸機能検査、使用した薬剤、手術方法や手術時間、術後の合併症、手術切除標本の病理組織データ、治療成績など）を収集します。

## 5) 情報の保護 :

調査情報はデータベースを管理する岡山大学病院内で厳重に取り扱います。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

この研究にご質問等がありましたら下記までお問い合わせ下さい。御自身や御家族の情報が研究に使用されることについてご了承が得られない場合には研究対象とはしませんので、平成33年3月31日までの間に下記連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様の不利益が生じることはありません。この期間中にお申し出がなければご了解を得たものと判断させていただきます。

### <問い合わせ・連絡先>

国立病院機構 南岡山医療センター

担当者：管理課 建部 宏明

電話：086-482-1121（平日：8時45分～17時15分）

ファックス：086-482-3883