

受付番号	757
------	-----

倫理審査申請書(臨床研究)

令和 4年 5月 20日

岐阜県総合医療センター
院長 桑原 尚志 様

申請者 所属 呼吸器外科
職名 医師
氏名 萩原 清彦



岐阜県総合医療センター倫理委員会手順書第3条に基づき、下記のとおり申請します。

記

診療等の名称	病理病期I期の非小細胞肺癌症例に対する楔状切除術の検討			
代表者名	所属	呼吸器外科	氏名	萩原清彦
共同診療者名	所属	呼吸器外科	氏名	松本真介
診療等の概要(実施計画書を添付のこと)	目的 病理病期Iの非小細胞肺癌に対する縮小手術としての楔状切除術の治療効果について検討する 方法 2009年4月から2022年5月までに初発の非小細胞肺癌に対して楔状切除術を施行した症例について後方視的に検討する			
診療等の対象、実施場所及び実施希望年月日 1 調査対象患者 2009年4月から2022年5月までに初発の非小細胞肺癌に対して楔状切除術を施行した症例 2 症例件数 目標100例 3 実施手順 診療録より後方視的に調査を行う。 4 調査期間 2009年4月～2027年5月 5 患者の同意方法 本検討は診療録をもとにした観察研究のため、情報公開文章にて開示する 6 調査項目 年齢、性別、身体所見、併存疾患、術前各種検査、画像情報、手術情報、臨床病期、病理診断結果、臨床経過、予後、再発後治療 主要評価項目 5年生存率、5年無再発生存率再発率 副次評価項目 病理病期I期肺癌に対する楔状切除術の治療効果因子				

- (注) 1 受付番号欄は記載しないこと。
2 紙面が足りない場合は別紙に記載する。

研究協力をお願い

岐阜県総合医療センターでは、下記の臨床研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は、下記のお問い合わせ先までお願いいたします。

なお、研究への参加をお断りになった場合でも、将来にわたって当センターにおける診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究名：病理病期Ⅰ期の非小細胞肺癌症例に対する楔状切除術の検討

1. 研究対象者および研究対象期間

2009年4月から2022年5月までに初発の非小細胞肺癌に対して楔状切除術を施行された患者様

2. 研究目的・方法

病理病期Ⅰ期の非小細胞肺癌に対する標準治療は肺葉切除であるが、合併症や全身状態、多発肺癌に対する手術計画を考慮した上で縮小手術を施行することがあります。当院では縮小手術として十分に安全域を確保できる区域切除術や楔状切除術を施行しております。今回は楔状切除術の治療効果について入院患者様の患者背景、治療選択、予後を診療録より把握し、転帰に関連する因子を調査します。また、必要に応じて電話での聞き取り調査を追加する場合があります。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

入院日、年齢、性別、併存疾患、検体検査所見、CT所見、呼吸機能検査所見、核医学所見、リハビリ所見、臨床病期、病理病期、組織型、退院後予後、肺癌再発時の治療

4. 個人情報の取り扱い

本研究は個人情報の取り扱いに関して、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び適用される法令等に従い、本研究計画書を遵守して実施します。お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用いたします。情報を取り扱う研究者は、研究情報を取り扱うコンピューターをパスワードで管理し、情報の紛失や遺漏等を防止します。また、同意の撤回（中止の申し出）があったデータ等については、登録時からすべてのデータを破棄します。

お問い合わせ先

岐阜県総合医療センター

呼吸器外科 松本 真介

呼吸器外科 萩原 清彦

電話番号：058 - 246 - 1111