

作成日：2018年8月15日(トヨタ記念病院 第1版：2018年10月29日)

2013年～2017年に左肺がん手術を受けられた方の保存されている胸部CT画像を用いた研究についての説明文書

臨床研究課題名：

肺癌手術における左肺静脈共通幹の頻度と胸部CT所見に関する後向き観察研究

1. この研究を計画した背景

呼吸器外科手術では、しばしば肺血管の走行異常が見られますが、安全な手術を遂行するには、これらの頻度を理解して術前に同定することが重要です。近年の画像診断の進歩により、肺血管の走行異常の同定がより正確になされるようになってきましたが、左肺静脈共通幹という合流異常は現在でも術前の画像診断が困難であり、血管誤認による手術トラブルが報告されています。そのため、左肺静脈共通幹の頻度を調査し、術前の診断法を確立することは、臨床的にとても重要です。

2. この研究の目的

この研究の目的は、区域切除以上の解剖学的肺切除を行った左肺癌の方の医療記録を後ろ向きに検討し、CT所見および手術所見から左肺静脈共通幹を認めるものを調べ、その頻度を検討します。また、胸腔内器官との位置関係から、左肺静脈共通幹のCTによる術前診断法を模索し確立することを目的としています。

なお、この研究は、以下研究責任者によって名古屋市立大学病院にて実施しており、トヨタ記念病院はこの研究に参加しています。

研究責任医師（研究全体の代表者）

： 名古屋市立大学大学院医学研究科 腫瘍・免疫外科学
助教 横田 圭右

3. この研究の方法

名古屋市立大学病院および西部医療センター、鈴鹿中央総合病院、トヨタ記念病院において、2013年から2017年の5年間に施行された原発性肺癌に対する区域切除以上の解剖学的肺切除を行った左肺癌の方で、術前に胸部造影CT検査（1mmスライスで撮影）を施行した方を全て対象とします。保存されている診療録とCT検査所見を検討し、左肺静脈共通幹の頻度を検討するとともに、左肺静脈共通幹のCTによる術前診断法を模索します。

4. この研究に参加（あなたご自身の保存資料やデータを使用することを承諾することです）しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの保存資料（過去の診療録など）を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

試験を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし資料は匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに係わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」を遵守し、各施設の規定に従ってCOIを管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この試験が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”
<http://ncu-cr.jp/patient>

また、トヨタ記念病院 臨床研究審査委員会でも審査され、病院長の承認を受けて行われています。

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

・トヨタ記念病院 緩和ケア科 職名 科部長

研究責任者：齋藤 雄史

TEL：0565-28-0100(代) FAX：0565-24-7157(代)

・名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター

連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215