

受付番号：2020-1-559

課題名：データベースを使用した胸部悪性疾患における術前診断，手術，周術期管理/合併症，および予後に関する研究

1. 研究の対象

2000年3月から2020年9月までの間に当院で胸部悪性疾患に対して手術を予定，もしくは施行された患者

2. 研究期間

2020年10月（倫理委員会承認後）～2025年9月

3. 研究目的

胸部悪性疾患に対する呼吸器外科手術に影響を与える要因を網羅的に調査し、対策法を得ることを目的としています。

4. 研究方法

上記の対象の方の診療記録より得られる術前情報、呼吸器外科手術情報、手術後情報を後方視的に検討します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

以下の情報を診療記録から得て研究を行います。

- ・術前調査項目：年齢、性別、体重、身長、喫煙歴、生活歴、内服薬、術前合併症、気管支鏡検査データ、術前肺機能データ、術前画像所見、術前血液検査値、臨床病期データ、術前栄養評価
- ・手術調査項目：術式、手術時間、麻酔時間、手術中の投与薬剤、麻酔中の人工呼吸器の設定、出血量、輸血量、輸液量、体外循環の有無と種類、術中迅速診断の有無とその結果
- ・周術期調査項目：周術期身体所見、周術期画像所見、周術期血液検査値、術後内服薬、術後注射薬、疼痛管理の評価、集中治療室滞在日数、入院期間、周術期合併症、周術期栄養評価
- ・術後調査項目：術後身体所見、術後画像所見、術後血液検査値、慢性期合併症、術後病理病期データ、再発の有無と再発形式、術後治療の有無と内容、無再発生存期間、

全生存期間、術後栄養評価

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

本学単独研究

8. 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下さい。

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下さい。

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

野津田 泰嗣

東北大学病院 呼吸器外科

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL 022-717-8521

研究責任者：

岡田 克典（呼吸器外科、教授）

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、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利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆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に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。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- 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