

聖路加国際病院にてご加療中の方へ

「微小肺病変に対する切除支援気管支鏡下肺マッピング法（VALMAP 法）を用いた肺縮小手術後の患者における予後調査」 に関するお知らせ

この度、聖路加国際病院 呼吸器外科では、東京大学医学部付属病院 呼吸器外科が実施する以下の研究に参加し、これまで研究にご参加頂いた方の予後調査を実施することになりました。

【研究課題名】

「微小肺病変に対する切除支援気管支鏡下肺マッピング法（以下、VALMAP 法）を用いた肺縮小手術後の患者における予後調査」

【研究施設名及び本学の研究責任者氏名】

本研究は東京大学医学部附属病院を含む 18 施設 で実施されます。当院の責任者は以下のとおりです。

聖路加国際病院

呼吸器外科 医長 小島史嗣

担当業務：研究の統括、データ収集、データ解析

なお、他の研究参加施設については別紙をごらんください。

【研究期間】

聖路加国際病院倫理審査委員会での承認後、2020 年 9 月 30 日まで

（データ収集期間：聖路加国際病院倫理審査委員会承認後から 2019 年 9 月 30 日まで）

【目的】

この研究は、これまでに VALMAP 法を用いた手術を受けられた患者さんのその後の経過（特に局所再発の様子、その他、呼吸の状態など）を調べる事を目的としています。

【意義】

これまでの研究では、VALMAP 法が手術時の正確な腫瘍切除に有用であることが示されました。しかし、VALMAP 法を用いた手術の後の、長期的な患者さんの予後は、まだわかっておりません。この研究を実施することで、VALMAP 法を用いて手術を行った患者さんの再発の様子や呼吸の機能など生活の様子を明らかにすることができ、VALMAP 法をより発展させるために重要な情報が得られます。

【方法】

この研究では、2013 年 1 月から 2019 年 3 月までに、VALMAP 法を実施された患者さまの現在の状態について調査を行います。対象となるのは、多施設共同研究(2012 年～2017 年 12 月)、*及び先進医療 B**

(2016年8月～2017年7月)に参加された患者さんで、調査項目は個人情報を含まない医学的な情報(実施年月日、再発の有無、現在の健康状態)です。

*研究名「微小肺病変に対するバーチャル気管支鏡ナビゲーションを利用した術前気管支鏡下マーキング」

**研究名「微小肺病変に対する切除支援気管支鏡下肺マーキング法の非対照非盲検単群試験」

さらに、具体的な内容を知りたい方は以下の連絡先までご連絡ください。

【個人情報の保護】

あなたの情報やデータは、解析する前に氏名、住所、生年月日等の個人情報を削って任意の識別番号を付与することで、どなたのものかわからないようにした上で、東京大学医学部附属病院 呼吸器外科にて研究代表者である佐藤雅昭が厳重に保管します。データの授受はセキュリティの管理されたメール及び研究責任者がパスワードで管理する外部との接続のないパソコンで行い、研究の後はCD/DVDに保管されます。ただし、必要な場合には、研究代表者及び責任者が、識別番号とあなたを対応させる操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

また、今回の研究で得られた結果は、個人が特定できない形式で医学的な専門学会や専門雑誌等で報告されることがあります。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間、あるいは論文公表後3年間保存され、その後は識別番号を消去した上で、データの破棄を行います。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

この研究に関する費用は日本医療研究開発機構から支払われており、本研究について開示すべき利益相反はありません。なお、あなたへの謝金はございません。

この研究のためにご自分(あるいは家族)のデータを使用してほしくない場合は、主治医にお伝えいただくか、下記の連絡先まで、2019年9月末までにご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承を頂いたものとさせていただきます。

2019年 月 日

研究代表者

東京大学医学部附属病院 呼吸器外科 講師 佐藤雅昭

電話 03-3815-5411 (内線 33302)

FAX 03-5684-3989

Email : satomasa@kuhp.kyoto-u.ac.jp

聖路加国際病院の研究責任者

呼吸器外科 医長 小島史嗣

電話 03-3541-5151(代表)

参加する施設の一覧

研究実施機関及び研究責任医師

研究代表機関	東京大学医学部附属病院	呼吸器外科 講師	佐藤雅昭
共同研究機関	東京医科歯科大	呼吸器外科 助教	小林正嗣
	産業医科大学	第二外科 教授	田中文啓
	聖路加国際病院	呼吸器外科 医長	小島史嗣
	新潟大学	第二外科 講師	小池輝元
	順天堂大学	呼吸器外科 教授	鈴木健司
	湘南鎌倉総合病院	呼吸器外科 部長	深井隆太
	田附興風会医学研究所北野病院	呼吸器外科 副部長	大竹洋介
	相澤病院	呼吸器外科 医長	三澤賢治
	島根県立中央病院	呼吸器外科 院長	小阪真二
	東京女子医科大学八千代医療センター	呼吸器外科 教授	関根康雄
	長良医療センター	呼吸器外科 部長	藤永卓司
	兵庫県立尼崎総合医療センター	呼吸器外科 部長	阪井宏彰
	国保旭中央病院	呼吸器外科 医長	桑野秀規
	NTT 東日本関東病院	呼吸器外科 部長	松本順
	日本赤十字社医療センター	呼吸器外科 副部長	古畑善章
	長崎大学	腫瘍外科 講師	松本桂太郎
	京都大学医学部附属病院	呼吸器外科 講師	陳豊史