

臨床研究情報

【研究課題名】

多施設データベースを用いた、原発性肺癌切除後予後解析についての研究

【研究機関】

主たる研究機関 京都大学医学部附属病院 呼吸器外科

大阪赤十字病院 呼吸器外科は 共同研究機関として参加(添付の研究計画書 22番参照)

【研究責任者】

当院責任者 呼吸器外科部 園部 誠

研究代表者 京都大学大学院医学研究科 呼吸器外科学教授 伊達 洋至

【研究の目的】

添付の研究計画書 2番参照

【研究の方法】

詳細は添付の研究計画書4, 5, 6参照 但し当院では電子カルテシステムに移行後、正確な診療情報が抽出できる2014年1月～2019年12月の症例を対象とする。

・対象

2014年1月から2019年12月31日までに当院呼吸器外科で原発性肺癌の診断の元、切除術を受け、病理学的に原発性肺癌と診断された患者さん。

当科では、すでに「J-0006： 原発性肺癌術後合併症の発症に関する、術前、術中因子の解析」、および「948： 大阪赤十字病院における、原発性肺癌に対する外価値要の実施状況と有効性を評価するための前向き登録研究（観察研究）」で承認を受けている研究の対象患者がそのまま該当する。

・方法

研究計画書6-2)、3)参照。

・外部への試料・情報の提供方法

匿名化した患者情報を電子データとして主たる研究機関に提出。当科では、すでに上記「J-0006」「948」で承認を受けている研究で収集したデータを、大阪赤十字病院呼吸器外科で「J-0006」「948」のデータ管理者(田中 宏和)のみが、実際の患者個人情報と紐付けできる形で匿名化し、拠出する形となる。

【個人情報の取り扱い】

本研究は「J-0006」「948」のデータを利用するため、個人情報の取り扱いもこれら2研究と同一であり、以下の通りである。

データベースへの登録時には、特定の臨床情報が必要となった場合および臨床情報の確認のため、連結可能な状態で登録される。本データベース取扱者は研究責任者、研究分担者、データ管理者のみとする。

解析のためデータベースを統計ソフトに移行する時点で、データ管理者により匿名化される。匿名化の際に、登録用データベースと解析用データベースを連結する対応表（マイクロソフトエクセル使用）を作成する。この対応表はデータ管理者のみ所有し、統計ソフト上の解析データのみでは患者個人を特定することは不可能になる。

対象患者のうち、登録に同意しない旨の連絡を受けた場合は、データ管理者によりその患者のデータを、データ対応表を参照して統計ソフト上のデータから削除する。

本研究のデータベースはパスワード保護されたコンピューター上に保管される。登録時のデータベースは、更新の度にデータ保存用の外付けハードディスク、DVD-R に保存され、更新履歴が確認できる状態とする。コンピューター、データ保存用の外付けハードディスク、DVD-R はフロア全体の入り口が IC カードによる認証で入室が制限される当院 5 階医局に保存する。

データ収集用のデータベースは当科既存のデータベースの流用であり、本研究終了後も上記保管条件の下で保存する。本研究以外に本データベースを後ろ向き観察研究に使用する場合は、その研究についての研究計画書を倫理審査に申請する際に本データベースを使用する旨を記載する。統計ソフト上のデータは本研究終了後ないしは最終的な研究結果公表後、5年間保管し、その後コンピューターおよびデータ保存用の外付けハードディスクからは消去、CD-R ないしは DVD-R はシュレッダーにより物理的に破壊される。データ対応表はデータ管理者のみ所有し、上記保存期間が経過後は消去ソフト等を使用して消去する。

【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ください。

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。

大阪赤十字病院 呼吸器外科部

主任部長 園部 誠

〒543-8555 大阪市天王寺区筆ヶ崎町 5-30

TEL 06-6774-5111 FAX 06-6774-5131