

西暦2022年5月6日

山形大学医学部附属病院 第2外科にて診療を受けている、受けたことのある方、ご家族の方、ご親戚等の方へ（研究に関する情報）

当院では、下記の研究を実施しております。この研究は、通常の診療または過去に実施した研究で得られた試料や情報（以下、「臨床情報」という。）を用いて行います。

この研究は、通常の診療で得られた過去の記録や試料を用いて行います。このような研究は、文部科学省、厚生労働省が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2014年12月策定、2015年4月施行、2017年3月一部改正）の規定により、対象となる患者様お一人ずつから直接同意を得る代わりに、研究内容の情報を公開することが必要とされています。

この掲示によるお知らせの後、臨床情報の使用を許可しない旨の、ご連絡がない場合においては、研究へのご理解をいただいたものとして実施します。

なお、個人が特定できる情報は研究には利用しません。また、研究データ上にも残りませんので、研究の実施により、あなた、またはあなたのご家族・ご親族等の個人情報が流出することはないと考えております。

また、研究の成果を公表するときにおいても個人情報を提示することはありません。

皆様方におかれましては、研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、お問い合わせ先まで、ご連絡ください。

① 研究課題名	肺腺がん手術後症例における EGFR 検査結果に基づく再発及び予後に関する多施設共同後ろ向き観察研究
② 倫理審査委員会承認番号	〇〇〇〇〇〇 2022-43
③ 研究期間	研究開始日から 2030 年 12 月 31 日までとする。
④ 研究の目的	本研究は、EGFR 検査を行った肺癌に対して外科治療を行った患者様情報を多施設でデータベース化することで将来的に国内の肺癌患者の臨床病理学的特徴、治療成績を明らかにすることを目的としています。 山形大学医学部附属病院および各共同研究施設で肺癌に対して手術が行われた患者様の性別、年齢、検査データ、手術方法、病理診断、進行度、術後経過などの情報をデータとして登録させていただきます。患者さんの名前、イニシャル、住所、電話番号、患者番号などの個人を特定でき

	る情報は使用せず、新たな登録番号を作成し、登録させていただきます。個人が特定できないように十分に配慮します。
⑤ この研究の対象となる方	2015年1月1日から2018年12月31日までに本院に来院し肺癌に対して外科治療を受けた方の中でEGFR遺伝子検査を行った患者となります。
⑥ 研究の方法	山形大学医学部附属病院および各共同研究施設で肺癌に対して手術が行われた患者様の性別、年齢、検査データ、手術方法、病理診断、進行度、術後経過などの情報をデータとして情報を抽出し、別途に研究登録番号と紐づけたデータベースを各施設で作成します。作製されたデータベースから必要な情報を共同研究機関である山口大学大学院医学系研究科医学統計学分野 教授 下川元継のもとで作成されたEDC(Electronic Data Capture)システムに各共同研究施設よりデータを匿名化した状態で登録し、山口大学大学院医学系研究科医学統計学分野にて管理を行います。共同研究者はそれぞれに割り当てられたIDとパスワードを用い、EDCシステムに登録された研究用データの抽出を行うことができ、それを用いて後方視的な解析を行う予定となっています。
⑦ 利用する情報	血液、検査データ、診療記録(年齢、性別、手術方法、病理診断、進行度、術後経過)等
⑧ 他機関への臨床情報の提供	【提供がない場合】 本研究の実施にあたり、他の研究機関に臨床情報が送付されることはありません。
⑨ 臨床情報の管理責任者	管理責任者氏名：塩野 知志
⑩ 臨床情報を利用する者	研究責任者氏名：内田 徹郎 主任研究者氏名：塩野 知志 分担研究者氏名：鈴木 潤 渡辺 光 佐藤 開仁
⑪ 臨床情報の利用停止について	いつでも、この研究にあなた自身の臨床情報を使用しないよう求めることができます。臨床情報の使用を認めなかったとしても、あなたに不利益が生じることはありません。申し出をされる場合は本人又は代理人の方より、下記の連絡先までお問い合わせください。

	ただし、使用停止を求めた時点で、研究結果が論文などで公開されていた場合には、完全に臨床情報の使用を停止できないことがあります。
⑫ 問い合わせ先	山形大学医学部附属病院 外科学第二講座 〒990-9585 山形県山形市飯田西 2-2-2 TEL : 023-628-5342 Fax : 023-628-5345 E-mail : s-shiono@med.id.yamagata-u.ac.jp 担当者氏名 : 塩野知志

以上