

胸部悪性腫瘍の治療のため、当院に入院された患者さんの情報 を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者 所属 外科学 (呼吸器)
職名 教授
氏名 朝倉 啓介
連絡先電話番号 03-5363-3806

実務責任者 所属 外科学 (呼吸器)
職名 専任講師
氏名 加勢田 馨

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2002 年 1 月 1 日より 2016 年 12 月 31 日までの間に、呼吸器外科にて胸部悪性腫瘍に対する凍結融解壊死療法のため入院した方。凍結融解壊死療法とは、手術不能かつ放射線治療・化学療法抵抗性の悪性腫瘍に対して局所麻酔下に凍結プローブを穿刺し、腫瘍を凍結壊死させる治療法です。

2 研究課題名

承認番号 20210003

研究課題名 胸部悪性腫瘍に対する凍結融解壊死療法施行例の後ろ向き観察研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部外科学(呼吸器)教室

4 本研究の意義、目的、方法

手術不能かつ放射線治療・化学療法抵抗性の胸部悪性腫瘍に対して、慶應義塾大学病院呼吸器外科では 2002 年から 2016 年まで凍結融解壊死療法を行っていました。凍結融解壊死療法は、局所麻酔、CT

ガイド下に経皮的に肺内あるいは胸壁・縦隔の悪性腫瘍を穿刺し、凍結プローブ(径約 2.4mm)を用いて腫瘍の凍結融解壊死を行う治療法です。本研究では、慶應義塾大学病院呼吸器外科で凍結融解壊死療法の入院治療を受けた患者さんのカルテ情報を再調査し、その長期予後を明らかにすることを目的にしています。

5 協力をお願いする内容

研究対象となる患者さん(前述)の診療記録(年齢、性別、併存疾患、腫瘍の状態、治療内容、予後など)をカルテから抽出し、個人が特定できない形で解析します。対象となる患者さんは 240 名程度と想定しています。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日(通知書発行日) ~2031 年 03 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの情報は、個人情報すべてを削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 2) 患者さんの個人情報と、匿名化した情報を結びつける情報(連結情報)は、個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 3) なお連結情報は当院内のみで管理し、外部には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)より、情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

研究代表者: 朝倉啓介(慶應義塾大学医学部外科学(呼吸器))

連絡先

慶應義塾大学医学部外科学(呼吸器)

住所:東京都新宿区信濃町 35

Tel: 03-5363-3806

Fax: 03-5363-3499

電話対応可能日時:平日 9~17 時

以上