

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

西暦 2020 年 11 月 27 日作成 第 3.0 版

研究課題名	呼吸器外科における症例登録事業
研究の対象	<p>横浜市立大学附属病院および本研究の共同参加施設で手術治療を行った呼吸器外科患者さんで、以下の全ての条件を満たす患者さんを対象と致します。</p> <ol style="list-style-type: none">1. 手術施行時年齢が 20 歳以上の患者さん。2. 2000 年 1 月 1 日から 2011 年 12 月 31 日までの間の、規定された連続する 3 年間に手術を施行され、かつ術後観察期間として 5 年以上が追跡可能な患者さん（後ろ向き登録）。3. 2012 年 1 月 1 日以降に手術を施行された患者さん（前向き登録）。
研究目的 ・方法	<p><研究目的></p> <p>本研究では、横浜市立大学附属病院および本研究の共同参加施設における呼吸器外科手術症例の各因子を前向き・後ろ向きに集積・登録し、統一されたデータベースを作成し、今後、呼吸器外科疾患における問題点・疑問点が生じた際に、本データベースの二次利用でその研究・解析を行い、呼吸器外科に関する研究ならびに治療法の進歩、普及に寄与することを目的とします。</p> <p><研究方法></p> <p>各参加施設にて、対象となる患者さんの診療記録および検査資料を用いてデータベースを作成し、施設内で匿名化された後に、本研究の事務局（横浜市立大学外科治療学教室）に郵便で送付され、統一されたデータベースが作成されます。</p> <p>本研究での観察項目は、以下通りです。</p> <ul style="list-style-type: none">・術前因子：背景情報（性別、生年月日、年齢、喫煙歴、呼吸機能など）、疾患情報（腫瘍マーカー、KL-6 値、肺癌種類、病期など）・術中因子：手術年月日、手術時間、術中所見、出血量、術式など・術後因子：退院年月日、合併症、病理組織学的情報、術後補助療法、再発に関する情報（確認日、治療、期間など）、予後、死因など
研究期間	西暦 2017 年 7 月 3 日～西暦 2027 年 5 月 23 日
研究に用いる 試料・情報の 種類	対象となる患者さんの診療記録、検査資料を使用します。
外部への 試料・情報の 提供	各研究参加施設にて作成されたデータベースは、施設内で匿名化された後に CD-ROM に記録され、本研究の事務局（横浜市立大学外科治療学教室）宛てに郵便で送付されます。横浜市立大学外科治療学教室では、集められたデータベースを用いて、統一データベースを作成します。

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

	<p>情報の提供を行う各研究参加施設および情報を取得する横浜市立大学外科治療学教室では、情報を電子データで保管する場合は、院内 LAN やインターネットに接続されていない独立したコンピューター端末でパスワードをかけ厳重に保管を行います。紙で保管する場合は、ファイルに綴じて施錠できる書棚で厳重に管理し、本研究にかかわる研究者以外がアクセスできないよう保管を行います。また、少なくとも本研究の終了日から 5 年後、又は本研究の結果の最終の公表について報告した日から 3 年後のいずれかの遅い日までの期間、厳重に管理・保管の後、破棄されます（管理責任者：各施設の研究責任者）。</p>																		
<p>外部からの 試料・情報の 取得と保管</p>	<p>なし</p>																		
<p>研究組織</p>	<p>研究代表者 禹 哲漢 横浜市立大学 外科治療学 神奈川県横浜市金沢区福浦 3-9 電話: 045-787-2645 (医局)</p> <p>研究事務局（既存試料・情報の提供先） 足立 広幸 横浜市立大学 外科治療学 伊坂 哲哉 横浜市立大学 外科治療学 神奈川県横浜市金沢区福浦 3-9 電話: 045-787-2645 (医局)</p> <p>データ管理責任者 伊坂 哲哉 横浜市立大学 外科治療学 神奈川県横浜市金沢区福浦 3-9 電話: 045-787-2645 (医局)</p> <p>当施設における研究責任者 大沢 宏至 横浜南共済病院 呼吸器外科 神奈川県横浜市金沢区六浦東 1-21-1 電話: 045-782-2101 (代表)</p> <p>当施設における研究分担者 菅野 健児 横浜南共済病院 呼吸器外科 神奈川県横浜市金沢区六浦東 1-21-1 電話: 045-782-2101 (代表)</p> <p>共同研究機関および各機関の試験責任者（既存試料・情報の提供元）（順不同）</p> <table border="0"> <tr> <td>公立大学法人 横浜市立大学附属市民総合医療センター 呼吸器病センター</td> <td>禹 哲漢</td> </tr> <tr> <td>神奈川県立病院機構 神奈川県立がんセンター 呼吸器外科</td> <td>伊藤 宏之</td> </tr> <tr> <td>神奈川県立病院機構 神奈川県立循環器呼吸器病センター 呼吸器外科</td> <td>荒井 宏雅</td> </tr> <tr> <td>国立病院機構 横浜医療センター 呼吸器外科</td> <td>渡部 克也</td> </tr> <tr> <td>国家公務員共済組合連合会 横須賀共済病院 呼吸器病センター外科</td> <td>諸星 隆夫</td> </tr> <tr> <td>国家公務員共済組合連合会 横浜南共済病院 呼吸器外科</td> <td>大沢 宏至</td> </tr> <tr> <td>国家公務員共済組合連合会 平塚共済病院 外科</td> <td>山仲 一輝</td> </tr> <tr> <td>財団法人同友会 藤沢湘南台病院 呼吸器外科</td> <td>熊切 寛</td> </tr> <tr> <td>社会福祉法人恩賜財団 済生会横浜市南部病院 呼吸器外科</td> <td>野間 大督</td> </tr> </table>	公立大学法人 横浜市立大学附属市民総合医療センター 呼吸器病センター	禹 哲漢	神奈川県立病院機構 神奈川県立がんセンター 呼吸器外科	伊藤 宏之	神奈川県立病院機構 神奈川県立循環器呼吸器病センター 呼吸器外科	荒井 宏雅	国立病院機構 横浜医療センター 呼吸器外科	渡部 克也	国家公務員共済組合連合会 横須賀共済病院 呼吸器病センター外科	諸星 隆夫	国家公務員共済組合連合会 横浜南共済病院 呼吸器外科	大沢 宏至	国家公務員共済組合連合会 平塚共済病院 外科	山仲 一輝	財団法人同友会 藤沢湘南台病院 呼吸器外科	熊切 寛	社会福祉法人恩賜財団 済生会横浜市南部病院 呼吸器外科	野間 大督
公立大学法人 横浜市立大学附属市民総合医療センター 呼吸器病センター	禹 哲漢																		
神奈川県立病院機構 神奈川県立がんセンター 呼吸器外科	伊藤 宏之																		
神奈川県立病院機構 神奈川県立循環器呼吸器病センター 呼吸器外科	荒井 宏雅																		
国立病院機構 横浜医療センター 呼吸器外科	渡部 克也																		
国家公務員共済組合連合会 横須賀共済病院 呼吸器病センター外科	諸星 隆夫																		
国家公務員共済組合連合会 横浜南共済病院 呼吸器外科	大沢 宏至																		
国家公務員共済組合連合会 平塚共済病院 外科	山仲 一輝																		
財団法人同友会 藤沢湘南台病院 呼吸器外科	熊切 寛																		
社会福祉法人恩賜財団 済生会横浜市南部病院 呼吸器外科	野間 大督																		

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

	独立行政法人労働者健康安全機構 横浜労災病院 呼吸器外科 独立行政法人労働者健康安全機構 関東労災病院 呼吸器外科 横須賀市立うわまち病院 呼吸器外科	山本 健嗣 五来 厚夫 大森 隆広
<p>本研究に関するご質問・ご相談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下記連絡先まで電話またはFAX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いたしませんので、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ございません。</p>		
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 〒236-0037 横浜市金沢区六浦東1-21-1 電話番号：045-782-2101（代表） 横浜南共済病院 呼吸器外科 （研究責任者）大沢 宏至</p>		