

《研究課題名》

肺癌周術期の呼吸機能予測への低侵襲・動的検査技術の応用とその有用性の検討

《研究対象者》

西暦 2015 年 10 月より 2020 年 8 月までに滋賀医科大学医学部附属病院放射線科において「肺動静脈瘻」と診断され血管造影の検査を受けられた方

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医科大学で既に保有している試料・情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。試料・情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への試料・情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（１）研究の概要について

《研究課題名》

肺癌周術期の呼吸機能予測への低侵襲・動的検査技術の応用とその有用性の検討

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2021年3月31日

《研究責任者》 滋賀医科大学 呼吸器外科 花岡 淳

（２）研究の意義、目的について

《意義》

原発性肺癌の根治術を行うために正確に診断をするためには、CT(コンピューター断層画像)や核医学検査、血管造影検査あるいは肺機能検査などの大型の診断機器が必要です。現在はこれらの検査に係る高額な費用をご負担いただいております。そこで本研究では、少しでも検査費用を軽減できるように、簡便でなおかつ適切な治療を提供するために診断能を上げたスクリーニング評価できる移動型X線撮影システムの開発を目的とする、医療費の負担軽減につながる意義のある研究です。

《目的》

本研究では簡便でなおかつ適切な治療を提供するために診断能を上げたスクリーニング評価できる移動型X線撮影システム(ポータブルX線撮影システム)の開発を目指します。特に今回は、移動型X線撮影システム(ポータブルX線撮影システム)と言う、術翌日から病室での検査が可能となるX線診断システムの開発を目的としています。

（３）研究の方法について

《研究の内容》

肺がんで手術をされた患者様100名と肺動静脈瘻で血管造影をした患者様5名の撮像した画像を他の検査手法(CTや核医学検査、血管造影など)と比較してデータを解析します。

オプアウト

《利用する試料・情報の項目》

- ・血管造影の画像データ
- ・疾患名・性別・年齢・既往歴（過去の手術歴など）・心電図

《試料・情報の管理について責任を有する者》

滋賀医科大学 呼吸器外科 花岡 淳

《本研究に用いた試料・情報の二次利用について》

この研究で有用な知見が得られた場合、今回ご提供いただいた試料・情報を用いて開発中の移動型 X 線撮影システムの性能を評価する研究の実施を予定しています。後続の研究で使用する際は改めて倫理審査委員会において承認を得てから行います。また、本学附属病院のホームページ (<https://www.shiga-med.ac.jp/hospital/doc/ethics/index.html>) でその旨についての情報を公開いたします。

(4) 個人情報の取扱いについて

本研究を実施する際には、個人を特定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして、ご提供いただいた試料・情報が誰のものか分からない状態にして使用します。ただし、必要な場合に個人を特定できるように、対象となる方とその方の試料・情報を結び付けることができる対応表を作成いたしますが、この対応表は施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

(5) 研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(7) 利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用(又は他の研究に提供)することについて停止することができます。停止を求められる場合には2021年3月31日までに下記(8)にご連絡ください。

(8) 本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 呼吸器外科 花岡 淳

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2901

メールアドレス：hanaoka@belle.shiga-med.ac.jp