

2018年12月17日

山形大学医学部附属病院、山形県立中央病院、山形市立病院済生館、日本海総合病院、公立置賜総合病院、山形県立新庄病院、米沢三友堂病院に通院中あるいは通院

されたことがある患者さんへ

(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。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、対象となる患者さん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。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、「⑤ 問い合わせ先」へご照会ください。

研究名： 山形県における肺癌の疫学、治療状況、予後における多施設観察研究  
研究実施期間： 2019年4月1日 ～ 2023年12月31日  
山形大学医学部倫理審査委員会承認番号：2018-393号（承認日 2019年1月24日）

① 対象となる患者さん（研究の目的、試料・情報の利用目的及び利用方法）

上記医療機関に肺癌の診断を受け、2013年1月1日以降に診療を受けた患者さんを対象とします。患者さんのカルテから得られる、基本情報（年齢や性別、身体データ、喫煙や過去の疾患歴、併存症など）、疾患のデータ（診断名、病期、遺伝子変異の有無など）、治療内容、検査データ（血液学的検査、生化学検査、呼吸機能検査、病理学的検査、細菌学的検査）、診療経過、予後について調査を行います。これらのデータは既に通常の診療を行った際に得られたデータを用います。これらのデータから、山形県内において肺癌に罹患し、診療を受けている患者さんがどの程度おり、どのような治療を受け、どのような経過を取っていくのかを解析します。

明らかになったデータは、国内外の研究会、学会、論文によって発表する可能性があります。その場合個人名が特定できるような情報は発表されることはありません。

② 利用する試料・情報

①に記載された項目を、個人名が明らかにされない形で取得します。

※個人が特定できる情報や、患者 ID 番号は研究には利用しません。研究データ上にも残りませんので、本研究から個人情報が流出することはありません。また、研究の成果を公表するときにおいても個人情報が漏出することはありませんので、患者様に危険や不利益が生じることはありません。

③ 誰が使用するか（研究実施施設及び責任者（利用する者の範囲、試料・情報の管理責任者））

研究実施機関の名称：山形大学医学部科 内科学第一講座

研究責任者：渡辺昌文

利用する者の範囲

氏名：井上純人	所属機関：山形大学医学部内科学第一講座	職名：講師
氏名：五十嵐朗	所属機関：山形大学医学部内科学第一講座	職名：助教
氏名：東海林佳兼	所属機関：山形大学医学部検査部	職名：助教
氏名：佐藤正道	所属機関：山形大学医学部内科学第一講座	職名：助教
氏名：山内啓子	所属機関：山形大学医学部内科学第一講座	職名：病院助教
氏名：木村友美	所属機関：山形大学医学部内科学第一講座	職名：病院助教
氏名：西脇道子	所属機関：山形大学医学部内科学第一講座	職名：病院助教
氏名：佐藤千紗	所属機関：山形大学医学部内科学第一講座	職名：病院助教
氏名：根本貴子	所属機関：山形大学医学部内科学第一講座	職名：病院助教
氏名：佐藤建人	所属機関：山形大学医学部内科学第一講座	職名：病院助教
氏名：中野寛之	所属機関：山形大学医学部内科学第一講座	職名：大学院生
氏名：町田浩祥	所属機関：山形大学医学部内科学第一講座	職名：大学院生
氏名：梁秀鼎	所属機関：山形大学医学部内科学第一講座	職名：病院助教
氏名：阿部航也	所属機関：山形大学医学部内科学第一講座	職名：病院助教
氏名：邨野浩義	所属機関：山形大学医学部内科学第一講座	職名：病院助教
氏名：鈴木博貴	所属機関：山形県立中央病院	職名：呼吸器内科
氏名：岩淵勝好	所属機関：山形市立病院済生館	職名：呼吸器内科
氏名：齋藤弘	所属機関：日本海総合病院	職名：呼吸器内科
氏名：稲毛稔	所属機関：置賜総合病院	職名：呼吸器内科
氏名：岸宏幸	所属機関：山形県立新庄病院	職名：呼吸器内科
氏名：池田英樹	所属機関：米沢三友堂病院	職名：呼吸器内科

④ 研究への利用をやめてほしい場合

患者さんにおいては、得られた情報の研究への利用をいつでも停止することができます。研究に不参加となった場合も、患者さん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。ただしデータは匿名化された

上で解析されるため、解析をされたデータは個人を特定することが不可能となります。その場合は研究利用の停止を求めてもデータの削除が不可能となります。

⑤ 問い合わせ先

研究利用の停止、そのほか質問したいことなどがありましたら、下記の担当者までご連絡ください。

山形大学医学部 第一内科

〒990-9585 山形県山形市飯田西 2-2-2

連絡先：TEL 023-628-5302 Fax 023-628-5305

担当者：井上純人