

|                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究課題名           | 肺切除術式が心機能に及ぼす影響に関する検討                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 研究期間            | 実施許可日 ～ 2028 年 3 月 31 日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 研究の対象           | 2022 年 3 月 23 日～2023 年 6 月 30 日の間に広島大学病院呼吸器外科にて肺癌に対して肺解剖学的切除（肺葉切除、区域切除）を受けた成人の患者さんのうち、本研究（E2021-2811（E-2811））にて同意済みの方                                                                                                                                                                                                                           |
| 研究の目的・方法        | <p>研究目的：肺葉切除と区域切除で心機能に及ぼす影響が異なるかどうか調べ実態を明らかにすることです</p> <p>研究の方法：手術前と手術後に運動負荷心エコー検査、心肺運動負荷試験を行います、その測定結果と、診療情報を元に解析を実施します。詳細につきましては、同意取得時にお渡しした説明文書にてご確認ください。</p>                                                                                                                                                                                |
| 研究に用いる試料・情報の種類  | <p>情報：年齢、性別、喫煙歴、喫煙指数、画像上の間質性肺炎・肺気腫の有無、術前 CT 所見、術前 PET 所見、術前後の呼吸機能検査の数値、術前術後 3D-CT 所見、心電図検査、術前併存症、血液検査、術式、術後の合併症、臨床および病理病期、手術時間、出血量、術後在院日数、術後ドレーン抜去日数、癒着の有無、切除部位、切除肺容積、予後、エコー検査結果、測定結果等</p> <p>試料・情報の管理責任者：<br/>広島大学原爆放射線医科学研究所 腫瘍外科 教授 岡田 守人</p>                                                                                                |
| 利用または提供を開始する予定日 | 2022 年 3 月 23 日（実施許可日以降）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 個人情報の保護         | <p>得られた試料・情報から氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し、代わりに新しく研究用の番号を付けて取り扱います。</p> <p>個人と連結させるための対応表は、研究責任者監督のもと厳重に管理します。</p>                                                                                                                                                                                                                             |
| 外部への試料・情報の提供    | 本研究において外部への提供は行いません                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 研究組織            | <p>本学の研究責任者</p> <p>広島大学原爆放射線医科学研究所 腫瘍外科 教授 岡田 守人</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| その他             | <p>本研究で得られた情報は、将来この研究とは別の研究に利用させていただく可能性があります。これを二次利用といいます。二次利用する際は別途倫理審査委員会で承認後、研究機関の長の許可を得てから使用します。</p> <p>将来の研究に使用した場合は、本学のホームページ<br/>（人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開）<br/><a href="https://med.ethics-system.hiroshima-u.ac.jp/rinri/publish.aspx">https://med.ethics-system.hiroshima-u.ac.jp/rinri/publish.aspx</a> へその情報を掲載し、拒否の機会を保障します。</p> |

|                                          |                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>研究への利用を辞退<br/>する場合の連絡先・<br/>お問合せ先</p> | <p>本研究に関するご質問等あれば下記連絡先までお問い合わせください。</p> <p>広島大学原爆放射線医科学研究所放射線災害医療研究センター腫瘍外科<br/>〒734-8551 広島県広島市南区霞 1-2-3<br/>Tel: 082-257-5869（代）<br/>上垣内 篤</p> |
|------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|