

## 新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	非小細胞肺癌区域切除後残存肺内新出病変に対する局所治療成績の後ろ向き観察研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2008年1月1日から2022年12月31日までの間に非小細胞肺癌に対して新潟大学医歯学総合病院で手術を行い、2024年11月30日までの経過観察中に残存肺葉内に新出病変を認め、かつ同病変に手術、または放射線治療を行った患者さん。
③概要	以前は肺癌に対しては肺葉切除が行われていましたが、近年の臨床研究の結果を受けガイドラインが改訂され、肺区域切除が行われています。しかし、肺区域後の局所再発が懸念されています。新潟大学医歯学総合病院で肺区域切除後に残存肺葉内に新たな病変が出現し、それに対する切除、または放射線治療を受けられた患者さんの治療後の経過を評価することにより、同治療の安全性や妥当性を検証します。
④申請番号	2024-0241
⑤研究の目的・意義	非小細胞肺癌に対する区域切除後に残存肺葉内に新たな病変が出現し、局所治療を受けた患者さんの治療後成績を評価し、同治療の安全性や妥当性を検証することです。
⑥研究期間	倫理委員会での承認後、2029年3月31日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	電子カルテに保存されている病歴、血液検査結果、画像検査結果、病理検査結果を利用します。使用するデータは個人が特定されないように匿名化を行い、研究に使用します。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。
⑧利用または提供する情報の項目	病歴（年齢、性別、喫煙指数、既往歴、縮小手術選択理由、術式、手術時間、周術期合併症、再発の有無、再発形式、生死）、血液検査結果（術前腫瘍マーカー値）、画像検査結果（画像腫瘍径、充実陰影径、充実陰影/腫瘍径比、患側、腫瘍局在、SUVmax）、病理検査結果
⑨利用の範囲	新潟大学 呼吸循環外科
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学 呼吸循環外科 講師 小池 輝元
⑪お問い合わせ先	呼吸循環外科 医局 小池 輝元 Tel: 025-227-2243 E-mail : su2sec@med.niigata-u.ac.jp