2017 年 4 月～2024 年 4 月に当院にて
原発性肺癌に対する肺切除術を受けた方へ
研究：「術前 D-dimer に基づく下肢静脈エコー戦略の限界と
術後肺塞栓症の検討」の実施について

1. **研究の対象**
   2017 年 4 月～2024 年 4 月に当院で原発性肺癌に対して肺切除術を施行し、術前 D-ダイマー値を測定あるいは下肢静脈エコーを施行した方。

2. **研究目的・方法**
   本研究の目的は、術前の D-ダイマー値や下肢静脈エコーの結果が術後肺塞栓症の発症に影響を及ぼすかどうかを明らかにすることです。方法は、過去の診療記録（カルテ）を用いた後ろ向き観察研究で、新たな検査や治療を追加することはありません。

3. **研究に用いる試料・情報の種類**
   本研究では新たな試料（血液や組織など）の採取は行いません。診療録から以下の情報を利用します。
   - 年齢、性別、身長、体重、併存疾患、既往歴、内服薬、術前抗凝固療法の介入の有無など
   - 血液検査所見（D-ダイマー値含む）、画像所見、生理機能検査（下肢静脈エコー含む）所見など
   - 手術関連情報（術式、手術アプローチ、手術時間、出血量、輸血の有無など）
   - 病理学的所見（組織型、病理病期など）
   - 術後治療（補助化学療法の種類、施行期間など）
   - 術後経過（合併症、術後肺塞栓の有無、再発の有無、予後、死因など）

   当院で情報の利用を開始する予定日は以下の通りです。
   - 利用開始予定日：2026 年 5 月 1 日

4. **研究全体の期間と予定症例数**
   研究期間は当院実施承認後～2030 年 3 月末です。
   予定症例数は、約 900 例を見込んでいます。

5. **研究結果の公表について**
   本研究の成果は国内外の学会および学術雑誌で発表する予定です。

6. **個人情報の取り扱いについて**
   研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を使用します。また、研究用の番号とあなたの名前を結びつける対応表を作成し、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果が発表される場合にも個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

7. **研究の資金源、利益相反について**
   この研究に用いる特定の研究費はありません。
   この研究における当院研究者の利益相反はありません。必要に応じて当院の利益相反管理規程に従って適切に管理します。

8. **お問い合わせ先**
   本研究に関するご質問等がありましたら、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ありません。

【研究機関】国立病院機構　四国がんセンター　呼吸器外科
【研究責任者】重松久之
【相談窓口の連絡先】
〒791-0280　愛媛県松山市南梅本町甲 160
独立行政法人国立病院機構　四国がんセンター
TEL：089-999-1111（病院代表）

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。