

西暦 2021年10月13日作成

## 医学系研究に関する情報公開について

下記の研究は、福岡大学医の倫理委員会から承認され、医学部長の許可を得て実施するものです。インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第5章 第12.1に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	RFIDマイクロチップを使用した微小肺腫瘍マーキングと腫瘍切除
研究期間	医学部長許可日 ～ 西暦 2026年12月31日
研究責任者	呼吸器・乳腺内分泌・小児外科学 教授 佐藤 寿彦
試料・情報の収集期間	<input type="checkbox"/> ：新たな情報を取得する場合 医学部長の許可日 ～ 西暦 2026年12月31日 <input checked="" type="checkbox"/> ：既存試料・情報を利用する場合 <input checked="" type="checkbox"/> 後向き期間：西暦 2020年02月01日 ～ 医学部長の許可日 <input checked="" type="checkbox"/> 前向き期間：医学部長の許可日 ～ 西暦 2026年12月31日
研究対象者	2020年2月1日から2026年12月31日までに福岡大学呼吸器乳腺内分泌小児外科および共同研究機関で、通常医療行為としてRFIDマーキング後に肺切除を行った微小肺腫瘍症例を対象とする。
研究の意義と目的	肺表面からの肉眼的同定が困難な微小肺病変を正確に把握するために、近距離無線通信タグ (RFID: Radio Frequency Identification) を腫瘍近傍に留置することで位置把握が容易になり、正確に腫瘍切除を行うことが可能となります。術後の肺機能を温存することも出来ると考えています。
研究の方法	術前に全身麻酔下にRFIDチップを腫瘍近傍に留置し、手術中にチップの位置を同定しながら肺腫瘍を切除された患者さんの診療録や画像データを確認し評価します。
研究に用いる試料・情報	<ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床・病理学的情報 (カルテから情報収集)</li> <li>・画像情報 (デジタルデータから情報収集)</li> </ul>
外部への試料・情報の提供	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
外部からの試料・情報を利用	<input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有 提供元の研究機関名：山形大学 研究責任者又は提供のみを行う者：第二外科 大泉弘幸 取得の経緯：微小肺病変に対するRFID留置後の切除経験を共有し、その有用性について多施設での報告に賛同が得られたため 取得する試料・情報：RFID留置および肺切除に関する手術情報および患者情報 提供元の研究機関名：産業医科大学 研究責任者又は提供のみを行う者：呼吸器胸部外科 田中文啓 取得の経緯：微小肺病変に対するRFID留置後の切除経験を共有し、その有用性について多施設での報告に賛同が得られたため 取得する試料・情報：RFID留置および肺切除に関する手術情報および患者情報

提供元の研究機関名：京都大学

研究責任者又は提供のみを行う者：呼吸器外科 伊達洋至

取得の経緯：微小肺病変に対するRFID留置後の切除経験を共有し、その有用性について多施設での研究に賛同が得られたため

取得する試料・情報：RFID留置および肺切除に関する手術情報および患者情報

提供元の研究機関名：信州大学

研究責任者又は提供のみを行う者：医学部外科学教室呼吸器外科学分野 清水公裕

取得の経緯：微小肺病変に対するRFID留置後の切除経験を共有し、その有用性について多施設での報告に賛同が得られたため

取得する試料・情報：RFID留置および肺切除に関する手術情報および患者情報

提供元の研究機関名：天理よろづ相談所病院

研究責任者又は提供のみを行う者：呼吸器外科 中川達雄

取得の経緯：微小肺病変に対するRFID留置後の切除経験を共有し、その有用性について多施設での報告に賛同が得られたため

取得する試料・情報：RFID留置および肺切除に関する手術情報および患者情報

提供元の研究機関名：福岡山王病院

研究責任者又は提供のみを行う者：呼吸器外科 増田佳子

取得の経緯：微小肺病変に対するRFID留置後の切除経験を共有し、その有用性について多施設での報告に賛同が得られたため

取得する試料・情報：RFID留置および肺切除に関する手術情報および患者情報

提供元の研究機関名：聖路加病院

研究責任者又は提供のみを行う者：呼吸器外科 坂東徹

取得の経緯：微小肺病変に対するRFID留置後の切除経験を共有し、その有用性について多施設での報告に賛同が得られたため

取得する試料・情報：RFID留置および肺切除に関する手術情報および患者情報

情報管理責任者

主幹機関名：福岡大学医学部

研究のための試料・情報を利用する者

本学：医の倫理委員会で承認され医学部長から許可された研究者  
他施設：各施設の倫理委員会で承認され研究機関の長から許可された研究者

個人情報の保護

収集した試料・情報は、匿名化（どのデータが誰のものか分からなくすること）した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

研究協力の任意性と撤回の自由

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方（患者さん自身がすでに亡くなっている場合にはそのご家族）は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料・情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料・情報を削除できないことがあります。不明な点や

	<p>ご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
<p>試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について</p>	<p>患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。試料・情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
<p>問い合わせ先</p>	<p>所属：呼吸器・乳腺内分泌・小児外科          担当者名：宮原 聡          電話番号：092-801-1011          対応可能時間：9：00-17：00</p>

**【研究実施機関の研究責任者】**

福岡山王病院 呼吸器外科

呼吸器外科部長 増田 佳子

連絡先 092-832-1100（代表）