

肺癌手術における患者申請健康関連 QOL 評価 (UMIN000017594)

1. 研究の対象

呼吸器外科で肺癌（あるいは肺癌疑い）に対して手術を計画した患者さんが対象となります。手術説明時に、研究の主旨について説明し使用する質問票を配布します。認知機能障害があり回答が困難な方、視覚障害者や日本語が読めない者は調査対象から除外されます。本研究は2015年当院倫理委員会承認後より開始し現在も継続中です。

2. 研究目的・方法

肺癌手術におけるQOL(Quality of Life:生活の質)評価を患者申請によるアンケート調査 (EQ5D-5L, EORTC QLQ C30/LC13) で施行し、肺癌手術における患者QOLの変化を術前・術後1日目・術後3日目・術後5日目・術後7日目・術後1ヶ月・術後1年ごろ・術後3年ごろ・術後5年ごろにおいて明らかにする。QOL変化に影響する要因を明らかにすることを目的にしています。アンケートに答えたくない際には、アンケート票1ページの「回答しません」に○をつけて返却ください。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では入院中あるいは外来で直接お渡しするアンケート質問票 (EQ5D-5L, EORTC QLQ C30, LC13 日本語版) の回答データを使用します。アンケートのタイミングは、術前、術後1日目、術後3日目、術後5日目、術後7日目、術後1ヶ月、術後1年ごろ、術後3年ごろ、術後5年ごろが基本となります。再発が診断された時点で本調査は終了となります。また通常の診療において得られる既存資料も解析に用います。解析に用いる情報は、手術日、年齢、性別、併存症情報、呼吸機能検査、喫煙指数、内服情報、採血データ (白血球数、リンパ球数、アルブミンなど)、臨床および病理 TNM 分類、手術時間、手術アプローチなど手術に関する情報、術後合併症の有無、再発の有無など術後経過情報などです。

4. 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。またアンケートに回答した後でも、参加不同意の申し出があれば解析から除外させていただきますのでお知らせください。ただし、不同意を申し出した時期により、すでに研究結果解析あるいは発表済みなどで必ずしもご要望に添えない場合もあることをご了承ください。ご理解とご協力をお願い致します。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

筑波大学 医学医療系 呼吸器外科

〒305-8575 つくば市天王台 1-1-1

電話：029-853-7911 (月火木金：10時～17時)

担当：市村 秀夫 (いちむら ひでお)

診療・手術中で電話対応できない場合がございます。その際には、お名前とお電話番号をお伝えください。折り返しご連絡させていただきます

以上