

研究参加同意書 (2017.7 改訂)

東北医科薬科大学病院長 殿

研究名：低線量 CT による肺がん検診の精度および死亡減少効果評価のための
個人単位ランダム化比較試験

説明内容を理解された場合には、左端の□にチェックをしてください。

(理解したら✓)

- 目的：この研究は CT 検診と X 線検診の効果を比較するために行います
- 期間：研究は 10 年間の予定ですが継続できないこともあり得ます
- 方法：抽選で CT と X 線に約半分ずつ振り分けられて肺がんの検診をします
- 予測される利益：検診によって小さな肺がんが発見される可能性があります
- 不利益：最終的に良性で「結果論からは検査も手術も不要だった」となる事もあり得ます
- 精密検査の不利益：異常が発見され検査や治療が必要となった場合、それらの際に合併症が起きる可能性があります (検査・治療を受けるかどうかは、当然ご本人が決定できます)
- 限界：検診では見つけられない小さながん、急速ながん、不利な場所のがんがあります
- 費用：検診の費用は事務局負担、精密検査は保険診療で行われます
- 調査の承諾：私の病気などの調査 (がん登録含む) が行われることを承諾します
- 同意の撤回：この研究を辞めたくなくなった場合には、事務局に連絡すれば辞められます
- 公表：結果は公表されますが、個人のプライバシーは守られます

適格性評価 (当てはまる方を丸で囲んでください。該当者は空欄を埋めてください)

- いままで御自身が肺がんにかかったことがありますか？ (はい、いいえ)
- 現在肺がん疑いで医療機関で検査やフォロー中ですか？ (はい、いいえ)
- 過去 10 年以内に住民検診で「CT や PET 肺がん検診」を受けましたか？ (はい、いいえ)
- 過去 10 年以内に人間ドックで「CT や PET 肺がん検診」を受けましたか？ (はい、いいえ)
- 過去 5 年以内に、がん、肉腫、白血病、リンパ腫にかかりましたか？ (はい、いいえ)
- 病名は何でしたか？ ()
- 治ってから何年たちますか？ (治ってから () 年、治ってない)
- 現在、がんや肉腫、白血病、リンパ腫などがありますか？ (はい、いいえ)
- 現在重い病気 (心臓病・透析中など) にかかっていますか？ (はい、いいえ)
- 現在、体内に、埋め込み型除細動器や、ペースメーカー (CT が安全に撮影
できるものを除く) を持っていますか？ (はい、いいえ)
- 現在医療機関に入院、または施設に入所していますか？ (はい、いいえ)

私は、上記を納得して、この研究に参加しますので、この書面で申込みます。

氏名 _____ (自署) 住所 _____

問診票

参加者氏名	(姓)	(名)
ふりがな	(姓)	(名)
性別	男、 女	
生年月日	昭和 () 年 () 月 () 日	
本籍地		
住所		
世帯主氏名		
自宅電話番号		携帯電話番号
記載日	平成 () 年 () 月 () 日	

今年度の肺がん住民検診を受診しましたか？	1. はい 2. いいえ 3. 不明
昨年度の肺がん住民検診を受診しましたか？	1. はい 2. いいえ 3. 不明
一昨年度の肺がん住民検診を受診しましたか？	1. はい 2. いいえ 3. 不明
今年度、人間ドックで胸部 X 線検査を受診しましたか？	1. はい 2. いいえ 3. 不明
昨年度、人間ドックで胸部 X 線検査を受診しましたか？	1. はい 2. いいえ 3. 不明
一昨年度、人間ドックで胸部 X 線検査を受診しましたか？	1. はい 2. いいえ 3. 不明
今年度、職場健診で胸部 X 線検査を受診しましたか？	1. はい 2. いいえ 3. 不明
昨年度、職場健診で胸部 X 線検査を受診しましたか？	1. はい 2. いいえ 3. 不明
一昨年度、職場健診で胸部 X 線検査を受診しましたか？	1. はい 2. いいえ 3. 不明

喫煙状況 (○を付ける)	1. 吸ったことがない 2. 過去に吸ったことがある 3. 現在吸っている
--------------	---------------------------------------

回答が「2」「3」の人のみお答え下さい

喫煙開始年齢は何才ですか？	才
喫煙中止年齢は何才？ (現在吸っている人は今の年齢)	才
平均 1 日喫煙本数は何本ですか？	本

クロムに関連する仕事をしたことがありますか？	1. はい 2. いいえ 3. 不明
アスベストに関連する仕事をしたことがありますか？	1. はい 2. いいえ 3. 不明
アスベストの多い地域に住んだことがありますか？	1. はい 2. いいえ 3. 不明

がん、肉腫、白血病、リンパ腫にかかったことがありますか？	1. ある 2. ない 3. 不明	
その病名？	通院病院名	
肺の病気にかかったことがありますか？	1. ある 2. ない 3. 不明	
その病名？	通院病院名	

右の症状があれば、すべて丸で囲んでください	咳・痰・血痰・胸痛・発熱・倦怠感・体重減少・息切れ・ その他 (詳しく)
-----------------------	--