

「本邦における単孔式胸腔鏡下解剖学的肺切除の周術期成績に関する 実態調査：多施設共同後方視的研究」について

2018年4月1日～2023年3月31日の間に、単孔式胸腔鏡下手術で肺葉切除術または
区域切除術を受けられた患者さんへ

研究機関 獨協医科大学病院 呼吸器外科
研究責任者 千田 雅之
研究分担者 前田寿美子
審査委員会 獨協医科大学病院 臨床研究審査委員会

このたび獨協医科大学病院呼吸器外科では、単孔式胸腔鏡下手術で肺葉切除術または区域切除術を受けられた患者さんの診療情報を用いた研究を実施しております。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、この研究は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に従い、患者さんのプライバシーの保護については法令等を遵守して行います。

なお、本研究は研究に参加される方の安全と権利を守るため、あなたの情報について、本研究への利用を望まれない場合には、担当医師にご連絡ください。

1. 研究の目的と意義

単孔式胸腔鏡手術（uVATS）は、その低侵襲性から、本邦においても徐々に各施設で導入されています。しかし、本邦におけるこれらの患者背景並びに周術期成績の実態はまだよく分かっていません。単孔式胸腔鏡手術研究会では単孔式胸腔鏡手術を行った患者さんの背景および手術成績などの情報を集めてデータベースを構築し、今後の外科治療の方針決定に役立てるための研究を計画しました。本研究により、単孔式胸腔鏡手術後の手術関連合併症に影響を与えた因子を明らかにします。

2. 研究対象者

2018年4月1日～2023年3月31日の間に獨協医科大学病院 呼吸器外科において、単孔式胸腔鏡下手術で肺葉切除術または区域切除術を受けられた方を対象とし、●名の方にご参加いただく予定です。

3. 研究実施期間

研究全体の期間：本研究の実施許可日 ～ 2025年7月31日

4. 研究方法

対象患者さんの診療録から、患者背景、周術期成績などの情報を収集する方法をとります。

5. 使用する試料・情報

◇ 研究に使用する試料

本研究では、試料の利用はありません。

◇ 研究に使用する情報

手術年月日、術者資格、患者年齢、性別、身長、体重、BMI、喫煙指数、術前呼吸機能、疾患区分、原発性肺臨床病期、病変占拠部位、開胸部位、術式、手術時間、出血量、術後ドレーナージ期間、術

後在院日数、リンパ節郭清範囲、開胸移行の有無、術中有意血管損傷の有無、術後合併症の有無、術後 30 日以内の予定外再入院の有無、術後 30 日以内死亡の有無、術後 90 日以内死亡の有無。

研究対象者となる患者さんの情報は特定の個人を識別することができないよう加工し、プライバシーの保護には細心の注意を払います。

6. 情報の保存と廃棄

研究者本人が施錠できる部屋にあるパソコンハードディスクにパスワードを設定し、当該研究期間保管します。研究期間終了しデータ解析終了後は、保存したハードディスク上から消去します。また、保存した情報を用いて新たな研究を行う際には、あらためて当院の倫理審査を受け、医局ホームページ等でお知らせいたします。

7. 研究計画書の開示

患者さん等からご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、本研究の研究計画書等を閲覧できます。下記の問い合わせ先までご連絡ください。

8. 研究成果の取扱い

研究対象者となる患者さん等の個人情報がわからない形にした上で、学会や論文で発表することがあります。

9. この研究に参加することでかかる費用について

本研究に関して、対象患者さんにあらたに発生する経済的負担、および謝礼はありません。

10. この研究で予想される負担や予測されるリスクと利益について

本研究は既存の情報を用いるため、主に予測されるリスクは個人情報の漏洩に関することですが、データは特定の個人を識別することができないよう加工し、厳重に管理することで個人情報の保護について対策を行います。また、この研究に参加することで直接利益を得られないかもしれませんが、この研究を行うことで、有用な情報が得られれば、将来的に多くの患者さんの手助けになる可能性があります。

11. 知的財産権の帰属について

この研究の結果として、知的財産権が生じる可能性があります、その権利は単孔式胸腔鏡手術研究会に帰属します。

12. この研究の資金と利益相反 *について

この研究は、単孔式胸腔鏡手術研究会の研究費によって行われます。また、この研究にご参加いただくことであなたの権利や利益を損ねることはありません。

*利益相反とは、外部との経済的な利益関係によって、研究の実施に必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念される行為のことです。

13. 問い合わせ・連絡先

この研究についてご質問等ございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象とはいたしませんので、2027年7月31日までに下記にお申し出ください。何らかの理由により、あなた自身が研究計

画書の閲覧希望、研究の拒否希望を述べることや決定することが出来ない場合には、あなたのご家族やあなたが認める方を代諾者としてお申し出ください。情報の使用を断られても患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、解析開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もございます。その際には、十分にご説明させていただきます。

獨協医科大学病院 呼吸器外科
研究担当医師 千田 雅之
連絡先 0282-87-2160（平日：9時～17時）

14. 外部への情報の提供

診療録から抽出した情報は匿名化され、エクセルシートに入力の上、電子的配信により研究代表者へ送信されます。

15. 研究組織

実施機関名：単孔式胸腔鏡手術研究会
会長 森川利昭
総合東京病院呼 吸器外科
〒165-8906 東京都中野区江古田 3-15-12
TEL：0570-00-3387

研究責任者：須田 隆
藤田医科大学 岡崎医療センター 呼吸器外科
〒444-0827 愛知県岡崎市針崎町五反田 1 番地
TEL：0564-64-8800

研究代表者：井貝 仁
前橋赤十字病院 呼吸器外科
〒371-0811 群馬県前橋市朝倉町 389 番地 1
TEL：027-265-3333

研究分担機関:

藤田医科大学岡崎医療センター	呼吸器外科	須田 隆
聖マリアンナ医科大学病院	呼吸器外科	本間崇浩
聖隷三方原病院	呼吸器センター外科	渡邊拓弥
獨協医科大学病院	呼吸器外科	千田雅之