

「肺悪性腫瘍に対するアプローチ別に見た周術期成績の後ろ向き研究」について

加古川中央市民病院 呼吸器外科では、現在、当院で肺悪性腫瘍の胸腔鏡手術を施行された患者さんを対象に上記表題の研究を実施しております。

この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

【研究概要及び利用目的】

現在、肺悪性腫瘍に対する胸腔鏡手術は多孔式胸腔鏡手術を始めとし、ロボット支援下胸腔鏡手術、単孔式胸腔鏡手術があり、どの術式が肺悪性腫瘍（原発性肺癌・転移性肺腫瘍）に対して最も適切かは明らかになっておりません。

本研究では、当院で行われている3つの胸腔鏡手術の特徴を明らかにし、各術式がどの肺悪性腫瘍に合うかを検討します。

【研究期間】

研究期間：加古川中央市民病院長承認日 ～ 西暦 2026 年 3 月 31 日

【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

2018年3月1日から2026年3月31日の期間に、加古川中央市民病院呼吸器外科にて肺悪性腫瘍に対する胸腔鏡手術を施行された患者さんの診療録より下記の情報を取得いたします。

- ①基本情報：年齢、性別、切除領域、喫煙歴、既往歴、呼吸機能、血液検査
- ②疾患情報：診断名、Stage、TNM 分類、病理、手術内容
- ③データ収集の時期と内容

手術後に手術時間、出血量、周術期合併症、在院日数

血液検査：WBC（白血球数）、Hb（ヘモグロビン）、PLT（血小板数）、AST（細胞と心筋、骨格筋に多く含まれる酵素）、ALT（肝臓のみに多く含まれる酵素）、BUN（血中尿素窒素）、Cr（クレアチニン）、BS（血糖値）

【個人情報保護の方法】

この研究ではプライバシー保護に配慮し、患者さんの情報は直ちに識別することができないように研究対象者識別番号リストを作成して加古川中央市民病院の鍵のかかる保管庫で管理します。研究成果を報告する時も個人が識別されないように行います。患者さんの個人情報については、本研究に関わる全ての研究者が守秘義務を順守するように徹底いたします。個人情報を外部機関へ提供することはありません。患者さんの個人情報は研究責任者が責任をもって保管します。

【試料・情報等の保存・管理責任者】

加古川中央市民病院 呼吸器外科 責任者氏名：三浦 賢仁

[データおよび試料提供による利益・不利益]

利益：通常診療の情報を用いており、データをご提供頂いた患者さんの個人には特に利益になるようなことはありません。本研究への参加を通じて、同じあるいは類似の疾患を有する患者さんの治療後の経過予測や機能の向上に役立つ可能性があります。

不利益：診療録からのデータのみ利用するため特にありません。

[データおよび試薬の取り扱いについて]

本研究において取得したデータ等は、加古川中央市民病院において厳重に保管いたします。研究終了後は、少なくとも本研究の終了報告日から5年を経過した日または本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過したいずれか遅い日までの期間、当院内のデータベース内のみで管理し、プリントアウトや外部持ち出しは行いません。

[研究成果の公表について]

研究成果は学術目的のための論文や学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定できる情報は公表いたしません。

[研究参加の取りやめについて]

いつでも可能です。取りやめの申し出を受けた場合、それ以降患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかし、取り止めの申し出をされた時点で、すでに研究成果が学会や論文などで公表されていた場合は廃棄できませんのでご了承願います。なお、同意の拒否および取りやめによる不利益はありません。

[問い合わせ窓口]

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

加古川中央市民病院 呼吸器外科

研究責任者：三浦 賢仁

連絡先：079-451-5500