

「当院の気胸手術症例に対する後ろ向き研究」について

加古川中央市民病院呼吸器外科では、現在、気胸の手術を施行された患者さんを対象に、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〕

気胸に対する手術は20年前の報告では胸腔鏡下手術は開胸手術と比較し再発率が高いとされてきました。しかし、その低侵襲性から開胸手術は激減し、現在では主に胸腔鏡下手術が行われています。胸腔鏡下手術も多様化し、ポートの数や胸膜被覆術、切除に使うstapleも施設により様々です。

本研究の目的は、当院で行われている気胸の手術成績（気胸再発の有無）、再発群にみられるリスク因子を、さらに胸膜被覆術の有用性や最適なポートの数を明らかにします。

〔研究期間〕

この研究は病院長承認日～2026年3月31日の期間で行う予定です。

〔取り扱うデータおよび試料・情報の項目〕

2016年7月1日～2025年9月30日の期間に加古川中央市民病院で気胸に対し胸腔鏡下手術を施行した患者さんの下記情報を診療録より取得いたします。

- ① 基本情報：年齢、性別、切除領域、喫煙歴、既往歴、血液検査
- ② 疾患情報：胸腔鏡手術のポート数、stapleの使用法耐用年数※、被覆の詳細、合併症の有無、手術時間、出血量、再発までの期間

※使用法体耐用年数：新品の状態から継続して使用できる年数

〔個人情報保護の方法〕

研究実施に係る試料・情報を取扱う際は、個人情報とは無関係の番号を付して、研究対象患者識別番号リストを作成して、匿名化を行い秘密保護に十分配慮します。

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。この研究に参加していただいた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。

不利益：診療録からのデータのみを利用するため特にありません。

[登録終了後の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、研究期間中は加古川中央市民病院において厳重に保管いたします。研究終了後も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、加古川中央市民病院の鍵の医局及びサーバーで管理し、プリントアウトや外部持ち出しは行いません。患者さん及びその家族等から研究参加辞退または研究参加の同意取りやめの申し出があった場合には、その患者さんに関するデータはすみやかに廃棄します。

[研究成果の公表について]

研究成果は学術目的のため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。

[研究へのデータ使用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、同意取りやめを申し出された時点で、すでに研究成果が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ください。

[問い合わせ窓口]

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や患者さんのデータ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
研究責任者名 三浦 賢仁
連絡先：079-451-5500