

呼吸器外科で胸腔鏡下手術を施行され通院されている患者さんへ 研究に対するご理解・ご協力のお願い

研究課題名「多孔式胸腔鏡下手術と比較した単孔式胸腔鏡下手術の周術期成績および術者のラーニングカーブについての多施設共同後ろ向き研究」

さいたま市立病院では、上記の研究を実施しております。本研究は、当院および共同研究施設(東京都立墨東病院、山形大学医学部附属病院)において、より低侵襲な胸腔鏡下手術を安全に行うために実施する多施設共同研究です。本研究は通常の診療で得られた記録を調べるもので、本研究に参加されることによる患者さんへの新たなご負担は一切ありません。本研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問があります場合、または本研究に『ご自身またはご家族の方の診療情報を使ってほしくない』とお思いになられる場合は、担当医師あるいは後述の「問い合わせ先」までご連絡をお願いいたします。

【対象となられる方】

2016年1月1日から2022年1月31日までの間に、当院呼吸器外科および共同研究施設にて胸腔鏡下手術を受けられた16歳以上の方。

【本研究の意義・目的】

肺癌、縦隔腫瘍、気胸などの疾患に対する手術アプローチとして、胸腔鏡下手術が広く行われています。今までは胸壁に穴を複数開けて手術を行う多孔式胸腔鏡下手術が主流でしたが、最近では穴を一つだけ開けて行う単孔式胸腔鏡下手術が導入され普及しつつあります。当科においても2019年より単孔式胸腔鏡下手術を導入していますが、本術式はより胸壁へのダメージが少なく術後の疼痛軽減に寄与すると考えられます。

本研究は、多孔式胸腔鏡下手術と単孔式胸腔鏡下手術の周術期成績を比較検討することで、多孔式胸腔鏡下手術と比べて単孔式胸腔鏡下手術の安全性や術後疼痛の優位性等について明らかとすることを目的としています。

【研究の方法】

既存の診療記録から下記の診療情報を収集し、匿名化データとした上で解析させていただきます。本研究は多施設で実施します。当院および共同研究施設からも集められた診療情報を共に解析することで、単孔式胸腔鏡下手術の安全性等を調査しますが、本研究は、カルテの記録を過去に遡って調査するものになりますので、研究のために患者さんに新たに検査や処置を受けていただくなど、ご負担や不利益が生じることはありません。

本研究で収集するデータ

背景：手術時年齢、性別、既往歴、合併症、現病歴、家族歴 等

生理学的検査値：身長、体重、BMI、呼吸機能 等

血液学的検査値：白血球数、赤血球数、血色素量、ヘマトクリット、血小板数、白血球分画 等

生化学的検査値：血糖値、HbA1c、アルブミン、A/G、総ビリルビン、AST、ALT、ALP、LDH、 γ -GTP 等

基本情報：喫煙歴、併存疾患 等

診療情報：手術時間、術後ドレナージ期間、術後在院日数、術後疼痛 等

【研究期間】

倫理委員会承認後より令和5年3月31日までを予定しております。

【個人情報の取り扱い】

本研究で収集する患者さんの診療情報は、「個人情報管理者」が責任を持って匿名化（氏名、住所、生年月日など、その記述単体で特定の患者さんを識別できる情報を削除した）データとした上で解析します。共同研究施設間でお互いのデータを解析する際も、患者さん個人と匿名化データを結びつける「対応表」は、個人情報管理者が当院内の鍵のかかる場所で厳重に保管・管理し院外への持ち出しは行いません。学術集会や論文等において研究成果を公表する際にも、個人の特定ができないように十分配慮した形で行います。また、本研究のデータは、研究終了後5年間保存した後に匿名化のまま廃棄します。

【問い合わせ先】

本研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を守って実施されます。

ご希望がありましたら、他の研究対象の方の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、本研究の研究計画書、関連資料をご覧いただくことが可能ですので、お申し出ください。

ご自身の情報を本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や、途中で研究の対象から除外して欲しいとご希望がある場合は、研究対象とは致しませんので遠慮なく下記連絡先までお申し出ください。

ご協力いただけない場合でも、患者さんやそのご家族の方が病気の治療を行う上で不利益を受けることはありませんのでご安心ください。ただし、同意を取り消された時点で既に研究結果が論文等で公表されていた場合などは、お一人分のデータを抜き出して訂正・消去することができない場合がありますことを、ご了承ください。

本研究に関するご質問、お問い合わせ、研究計画書の閲覧希望等があります場合やご自身の本研究への登録の有無に関しましては、担当医師または下記連絡先までお問い合わせください。

皆様のご理解、ご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

連絡先

さいたま市立病院 呼吸器外科 科長 坂本 圭（研究責任者・個人情報管理者）
〒336-8522 埼玉県さいたま市緑区大字三室 2460 番地
電話：048-873-4111（代表） FAX：048-873-5451
受付時間：平日9時から17時まで

研究組織

さいたま市立病院	呼吸器外科	科長	坂本 圭
東京都立墨東病院	胸部心臓血管外科	医長	江花弘基
山形大学医学部附属病院	第二外科	助教	鈴木 潤