

2021年1月1日～2023年12月31日の間に当科において 胸腔鏡下手術を受けられた方及びそのご家族の方へ

— 臨床研究「単孔式胸腔鏡下手術の手術成績に関する検討」へご協力をお願い —

研究責任者 国立病院機構山口宇部医療センター 呼吸器外科 医師 岡田真典
研究分担者 国立病院機構山口宇部医療センター 呼吸器外科 外科系診療部長 井野川英利
国立病院機構山口宇部医療センター 呼吸器外科 医長 沖田理貴

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

原発性肺癌や気胸といった多くの呼吸器外科手術は、側胸部から胸腔内にアプローチする必要があります。かつては大きな傷を伴う開胸手術が主流でしたが、現在は小さい創から胸腔内の視野確保や操作を行う胸腔鏡下手術が普及しています。従来は数ヶ所の創部を設けることが一般的（多孔式胸腔鏡下手術）でしたが、近年創部が1つのみの単孔式胸腔鏡下手術が本邦でも広がりつつあります。他施設からの報告で単孔式胸腔鏡下手術の有用性、低侵襲性が示されており、当院でも2021年2月から肺切除に対して単孔式アプローチを導入してきました。

今回、当院で行う呼吸器外科手術における胸腔鏡下手術の手術成績を後方視的に検討して、単孔式胸腔鏡下手術の当院としての根治性や有用性の検証を行います。単孔式胸腔鏡下手術を実際の臨床で個々の患者さんに選択導入する判断材料を提供することを目的とします。

2) 予想される医学上の貢献および研究の意義

単孔式胸腔鏡下手術の適応を評価し、個々の患者さんの術式決定に寄与することができるものと考えています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2021年1月1日から2023年12月31日の間に当院で胸腔鏡下手術を受けられた患者さんを対象とします。全体で約540人を予定しています。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2029年3月31日

3) 研究方法

2021年1月1日から2023年12月31日の間に当院で胸腔鏡下手術を受けられた患者さんの診療情報をもとに、病状、手術の内容、術後の経過に関する分析を行います。既存情報を用いた観察研究ですので、患者さんのご負担は生じないと考えています。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきます。ただし、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ① 患者基本情報：年齢、性別、既往歴、身長、体重、喫煙歴
- ② 術前血液検査、呼吸機能検査
- ③ 原発性肺癌の場合、その腫瘍組織型、臨床病期、病理病期
- ④ 転移性肺腫瘍の場合、その原発腫瘍の情報
- ⑤ 手術情報：術式、手術時間、出血量、自動縫合器使用状況、周術期合併症、術後鎮痛剤使用状況、術後創部痛 scale（Numerical rating scale, Visual analogue scale, Face scale）、術後在院日数
- ⑥ 生存情報：全生存期間、無再発生存期間

5) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 10 年間、当院医局もしくは病棟カンファレンスルームで保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、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、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください）にご了承いただけない場合には研究対象としませんので下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

国立病院機構山口宇部医療センター 呼吸器外科 岡田真典

〒755-0241 山口県宇部市東岐波 685

電話 0836-58-2300（代表）（平日：9時00分～17時00分）