

情報公開文書

聖隷三方原病院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた検体やカルテ記録を利用することによって行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究の計画や方法について詳しくお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ記録を利用することをご了解いただけない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名] 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

[研究機関名] 聖隷三方原病院

[研究機関の長] 山本貴道

[研究責任者] 渡邊拓弥（呼吸器外科・医師）

[研究の概要]

■ 目的・方法（研究期間も含む）

研究期間：2023年11月6日～2025年7月31日

目的：解剖学的肺切除に対する単孔式胸腔鏡アプローチ（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。

しかしながら、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不明確です。

単孔式胸腔鏡手術研究会では、ガイドラインや臨床研究のコントロールに役立つデータベースを構築する必要性を認識しており、幹事会員を中心にuVATS解剖学的肺切除の実態調査を行うことが望ましいと考え、今回の研究を行うことにしました。

uVATS解剖学的肺切除症例を対象とし、その患者背景、周術期成績の実態を調査し、手術関連合併症に影響を与えた因子を明らかにすることで治療方略決定の一助になればと考えております。

方法：診療記録を使用した後ろ向き研究です。

■ 対象となる患者さん

2018年4月1日から2023年3月31日の間に、当院でuVATS解剖学的肺切除が施行された方。

■ 研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報：診療録から以下の項目を収集します。

手術年月日、術者、年齢、性別、身長、体重、BMI、喫煙指数、呼吸機能検査結果、疾患（原発性肺癌/転移性肺癌/良性疾患/その他/不明）、原発性肺癌の場合は臨床病期、主たる病変（右上葉/右中葉/右下葉/左上葉/左下葉/不明）、アプローチ肋間、皮膚切開の位置、術式、手術時間、出血量、術後ドレナージ期間、術後在院日数、リンパ節郭清範囲、開胸移行（有/無/不明）、開胸移行の理由、ポート追加（有/無/不明）、ポート追加の理由、術中有意血管損傷（有/無/不明）、術中有意血管損傷の内容、術後合併症（有/無/不明）、術後合併症の内容、術後の予定外再入院（有/無/不明）、予定外再入院の理

由、手術手技関連合併症（有/無/不明）、手術手技関連合併症の詳細、転帰等

■ 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。共同研究機関に提供される情報に関し、匿名化した状態で送付されるため、個人を特定できる情報は提供されません。当院が管理する試料・情報・作成した対応表については施錠された場所において適切に管理されます。

■ 研究組織

○研究代表機関

前橋赤十字病院 呼吸器外科 井貝 仁

○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

聖マリアンナ医科大学病院 呼吸器外科

聖隷三方原病院 呼吸器センター外科

○プロトコル検討委員会

前橋赤十字病院 呼吸器外科 井貝 仁

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

○データマネジメント

前橋赤十字病院 呼吸器外科 井貝 仁

○解析責任者

前橋赤十字病院 呼吸器外科 井貝 仁

[問い合わせ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先]

社会福祉法人 聖隷福祉事業団 総合病院 聖隷三方原病院
渡邊拓弥、呼吸器外科

電話 053-436-1251 FAX 053-438-2971