

## 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] 術後気管支断端瘻に関する多施設共同後ろ向き研究

[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 (呼吸器センター外科・医師)

[研究の概要]

解剖学的肺切除後に発症することのある気管支断端瘻は重篤な術後合併症であり、その発症頻度は1~4%、死亡率は16%~72%と報告されている。しかしながら、その治療方法に定まったものはなく、症例ごとの対応が要求され、施設間によっても実施できる治療に差異があるのが現状である。以上のような状況を鑑み、多施設で症例を蓄積し、治療の実際とその成績について解析することは有意義であると考えた。

■ 目的・方法 (研究期間も含む)

研究期間：2023年9月12日~2024年8月31日

主要目的：重篤な術後合併症である気管支断端瘻について後方視的に症例を回帰し、発症の要因や治療別の成績、転帰を調査する

副次目的：非治癒因子の探索

方法：診療録を用いた後ろ向き研究

■ 対象となる患者さん

2000年1月1日~2023年7月31日に当院で解剖学的肺切除が施行され、術後気管支断端を発症した症例

■ 研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報：生年月日、性別、身長、体重、BMI、喫煙状況、喫煙指数、HbA1cの検査結果、糖尿病の治療内容、治療中の慢性閉塞性肺疾患 (COPD) の有無、間質性肺炎の有無、透析の有無、術前ステロイド使用の有無、術前ステロイドの使用量、術前Hb値、術前アルブミン値、術前呼吸機能評価、原疾患、治療内容、診断方法、手術日、手術内容、治療成績、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

【研究代表者】

聖隷三方原病院 呼吸器センター外科 医長 渡邊拓弥

【研究分担者】

名古屋市立大学医学部附属西部医療センター 呼吸器外科 講師 坂根理司

県立広島病院 呼吸器外科 部長 半田良憲

熊本大学病院 呼吸器外科 講師 藤野孝介

安城更生病院 呼吸器外科 呼吸器腫瘍外科部長 篠原周一

東京大学医学部附属病院 呼吸器外科 教授 佐藤雅昭

神戸大学病院大学院医学系研究科 呼吸器外科学分野 助教授 土井健史

松阪市民病院 呼吸器外科 部長 伊藤温志

済生会宇都宮病院 呼吸器外科 医員 埴龍太郎

【研究分担機関】

拡大・縮小手術手技研究会 (ESSG)

【プロトコル検討委員会】

聖隷三方原病院 呼吸器センター外科 渡邊拓弥

名古屋市立大学医学部附属西部医療センター 呼吸器外科 坂根理司

県立広島病院 呼吸器外科 半田良憲

熊本大学病院 呼吸器外科 藤野孝介

【解析責任者】

聖隷三方原病院 呼吸器センター外科 渡邊拓弥

■ [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