

お知らせ

当科では下記の研究を行なっています。

■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

■研究責任者：大谷真二（呼吸器センター）

■院内倫理委員会承認番号：

■本研究の実施について愛媛大学医学部附属病院長の許可を受けています。

■研究機関の名称：愛媛大学医学部附属病院 病院長 杉山 隆

■研究代表者：井貝 仁（前橋赤十字病院 呼吸器外科）

■ 上記研究機関へ情報提供いたします。収集する個人情報を含むデータは、電子カルテから電子症例報告書に個人情報を含まない情報を転記し、被験者識別コードはカルテID との規則性を有さない番号で、電子症例報告書のシステムによって付与され提供し、上記機関で管理されます。

■ 提供される情報は、手術年月日、術者、年齢、性別、身長、体重、BMI、喫煙指数、術前%FEV1.0 (%)、疾患、原発性肺癌の場合 臨床病期、主たる病変部位、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、開胸移行の理由、ポート追加の有無、ポート追加の理由、術中有意血管損傷、術中有意血管損傷の内容、Clavien-Dindo 分類 Grade $\geq$ IIIの術後合併症とその内容、術後 30 日以内の予定外再入院の有無と理由、術後 30 日以内死亡、術後 90 日以内死亡、手術手技関連合併症、手術手技関連合併症の詳細、になります。

■研究目的：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ある。単孔式胸腔鏡手術研究会では以上のような状況を鑑み、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、今回の研究を立案いたしました。

■研究の意義：治療方略決定の助けになります。

■研究方法：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します。

■研究期間：倫理委員会承認後～2025 年 7 月 31 日まで

■研究対象者として選定した理由：2018 年 4 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日の間に、uVATS 解剖学的肺切除が施行された症例を対象とします。ただし、手術日が上記期間内であれば、加療による転帰日は 2023 年 4 月 1 日以降に及んでも構わないものとします。

- 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク：なし。
- 研究対象者に生じる得る利益：なし。
- 研究が実施又は継続されることは病院ホームページなどで公開され、研究対象者は随時研究への参加を撤回できます。
- 研究参加撤回の申し出方法：研究責任者への問合せ（連絡先は下記に記載）
- 研究参加撤回の申し出期間：2024 年 6 月 30 日まで
- 研究参加撤回することによって研究対象者等は不利益な取扱いを受けません。
- 研究に関する情報公開の方法：呼吸器疾患関連学会及び学術誌で報告予定。
- 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できます。
- 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧の方法：研究責任者へお問合せください（連絡先は下記に記載）。
- 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む。）：カルテから抽出する段階で匿名化します。
- 試料・情報の保管及び廃棄の方法：研究者本人が施錠できる部屋にあるパソコンハードディスクにパスワードを設定し、当該研究期間保管します。研究期間終了しデータ解析終了後は、保存したハードディスク上から消去します。
- 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況：研究の資金源等については本病院の研究に掛かる資金および単孔式胸腔鏡手術研究会の資金を使用する。本研究に係る利益相反はありません。
- 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応：
研究責任者連絡先；愛媛大学附属病院 呼吸器外科 大谷真二
電話番号 089-960-5331
E-mail: otani.shinji.iz@ehime-u.ac.jp