

## お知らせ

名古屋市立大学医学部附属西部医療センター呼吸器内科は、下記の研究に参加しています。

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

研究代表者：井貝 仁（前橋赤十字病院 呼吸器外科）

前橋赤十字病院院内倫理委員会承認番号：2023-37号（2023年10月19日）

本研究の実施について前橋赤十字病院院長の許可を受けています。また、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会において審査を受け承認された上で、名古屋市立大学医学部附属西部医療センター病院長より研究を実施することについての許可を受けています。

研究代表機関の名称：前橋赤十字病院

当院の研究責任者：羽田 裕司（呼吸器外科）

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日以降に及んでいて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3月31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です。

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：当院の研究責任者または研究代表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：研究代表機関では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。当院においては、研究責任者がパスワードを設定したファイルを電子カルテ上に保管します。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、新たな研究費を取得することはありませんが、前橋赤十字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します。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：

当院における連絡先：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 羽田 裕司

電話番号 052-991-8121 対応可能時間帯 平日9時から17時まで

研究代表者連絡先；前橋赤十字病院 呼吸器外科 井貝 仁 電話番号 027-265-3333

E-mail: hitoshiigai@gmail.com