

当院において肺悪性腫瘍に対するロボット支援下肺区域切除術または胸腔鏡

下肺区域切除術の治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「肺悪性腫瘍に対するロボット支援下肺区域切除術の手術成績の検討」

へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学 学術研究院 医歯薬学域 呼吸器・乳腺内分泌外科 豊岡伸一

1) 研究の背景および目的

肺癌や転移性肺腫瘍などの肺悪性腫瘍に対する肺切除術には肺全摘術、肺葉切除、区域切除、部分切除があります。従来、区域切除術も他の術式と同様に開胸手術で行われていましたが、内視鏡技術の発達とともにカメラを用いた胸腔鏡手術が導入されるようになりました。複雑な手技を伴う症例では依然開胸手術を行うことが多いですが、そのような場合を除くと胸腔鏡を用いて小さな創で手術を行う低侵襲手術が一般的になっています。2020年4月からは低侵襲手術の一つであるロボット支援下肺区域切除術も保険収載されるようになりました。岡山大学病院でもロボット支援下肺区域切除術を導入していますが、その安全性や有用性はまだ検証できておりません。本研究では、岡山大学病院で肺悪性腫瘍に対するロボット支援下肺区域切除術を胸腔鏡下肺区域切除術と比較・検討し、その安全性や有用性を明らかにすることを目的としています。

2) 研究対象者

2020年4月から2023年1月までに岡山大学病院で肺悪性腫瘍に対するロボット支援下肺区域切除術または胸腔鏡下肺区域切除術を受けられた190名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2025年3月31日

4) 研究方法

当院において肺悪性腫瘍に対するロボット支援下肺区域切除術または胸腔鏡下肺区域切除術を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに5)の項目の情報を入手し、ロボット支援下肺区域切除術と胸腔鏡下肺区域切除術を比較し、ロボット支援下肺区域切除術の安全性と有用性について調べます。

5) 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が、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、身長、体重、家族歴、既往歴
2. 疾患情報：疾患名、病歴、治療内容
3. 血液検査、胸部CT検査、呼吸機能検査のデータ

4. 手術時の情報
5. 手術後の合併症の情報
6. 術後の疼痛の情報
7. 病理診断の情報

6) 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5年間、岡山大学病院呼吸器外科内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。

7) 研究資金と利益相反

本研究の実施に際しては特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。また、この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

8) 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ください。また、あなたの試料・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さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 呼吸器外科

氏名：岡崎幹生

電話：086-235-7265（平日：9時～17時）