当院において胸壁腫瘍に対する胸壁切除を受けられた方

およびそのご家族の方へ

—「胸壁腫瘍に対する胸壁切除術の検討」へご協力のお願—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学病院呼吸器外科 枝園 和彦

1) 研究の背景および目的

胸壁（肋骨や肋軟骨、胸骨あるいは周囲の筋肉等）に生じる胸壁腫瘍（がんや肉腫と呼ばれる病気等）の多くは、腫瘍を含む胸壁の切除（胸壁切除）が根治を目指す最も確実な治療法とされてきました。胸壁腫瘍に対する胸壁切除では、切除した部位への再発を極力防ぐため、病変と十分な距離を取って切除を行うことが重要となります。一方で、胸壁を大きく切除しすぎると、胸壁が変形したり弱くなり、胸郭動揺と呼ばれる状況から呼吸障害等を引き起こすことがあるため、その予防として胸壁再建術が行われます。胸壁再建術では様々な人工材料等が用いられてきましたが、これらが呼吸機能に与える長期間の影響等には不明な点も多く残されています。

この研究では、当院で過去に胸壁切除を受けられた胸壁腫瘍の患者さんについて、胸壁腫瘍の詳細、手術方法（切除範囲や胸壁再建方法）、手術前後の肺機能や画像検査での肺容量の変化、および病気の再発等を検討し、胸壁腫瘍に最も適した外科治療方法を明らかにすることを目的とします。

2) 研究対象者

2005 年 1 月 1 日～2025 年 8 月 31 日の間に岡山大学病院で胸壁腫瘍に対する胸壁切除を受けられた方 200 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～2030 年 8 月 31 日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

当院において胸壁腫瘍に対して胸壁切除を受けられた方について、研究者が診療情報をもとに胸壁切除方法や胸壁再建方法に関する情報を抽出し、胸壁切除が呼吸機能検査や病変の再発等に与える影響についての分析を行います。

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、生年月日等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基本情報：年齢、性別、身体計測値（身長・体重）、家族歴、既往歴、生活歴、喫煙歴

②疾患情報：疾患名、病歴、治療内容

③血液生化学検査結果（術前および術後）

- ④呼吸機能検査結果（術前および術後）
- ⑤胸部 CT 検査結果：腫瘍径、腫瘍占拠部位、肺容量（術前および術後）、胸壁切除範囲（術後）
- ⑥手術記録（手術時間、術中出血量、術中体位、胸壁再建の有無および再建方法・合併切除臓器を含む術式）
- ⑦病理学的所見
- ⑧再発の有無および手術から再発までの期間、再発形式
- ⑨死亡の有無および手術から再発までの期間、死因

6) 情報の保存

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。

7) 二次利用

この研究で得られた情報を将来別の研究に用いる可能性はありません。

8) 研究資金と利益相反

この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、利益相反はなく、その点を利益相反マネジメント委員会に申告します。

9) 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

枝園 和彦（研究責任者）

電話：086-235-7265（9時～17時 医局）

086-235-7862（17時～9時 東8病棟）

住所：〒700-8558 岡山市北区鹿田町二丁目5番1号