

ホームページ掲載内容

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないしてほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

当院の解剖学的肺切除における気管支断端瘻のリスク因子と死亡率の検討(非介入試験)

研究責任者：呼吸器外科 鈴木 健司

研究分担者：呼吸器外科 高持一矢、松永健志、福井麻里子、服部有俊

研究の意義と目的：

解剖学的な肺切除(肺全摘術、肺葉切除、肺区域切除)後の気管支断端瘻は稀な合併症ではありますが、現代においても重篤な合併症の一つであります。気管支断端瘻のリスクを評価することは、治療戦略を決定する上で重要です。気管支断端瘻の発生頻度は20-30年前は2-5%程度あり、技術的な進歩により近年では1%未満と非常に少なくなっています。しかし、発生した際の死亡率は現代でも20-30%と報告されており、依然として非常に重篤です。

本研究では、解剖学的な肺切除が行われた当院のデータを後ろ向きに解析し、気管支断端瘻のリスク因子や術後の経過を詳細に検討することで、現代における気管支断端瘻のリスク因子、そして発生した際の管理を詳細に検討することで、今後の治療戦略に大きく寄与できると考えます。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、西暦2008年2月1日から西暦2022年6月30日の間、当院呼吸器外科で解剖学的肺切除の手術を受けた方です。

研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。

診断名、年齢、性別、診断名、既往歴、喫煙歴、術式、術後合併症、気管支断端の有無、予後、病理所見(組織型、病理病期分類)

研究解析期間：研究実施許可日 ~ 西暦2024年12月31日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言(2013年10月

WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版)及び人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(2023年3月27日一部改正)に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、呼吸器外科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますので申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 呼吸器外科
電話：03-3813-3111(順天堂医院大代表)
研究担当者：松永健志