

## ホームページ掲載内容

### 同意の取得について：

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2014年12月22日）第12の1（2）イの規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため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：

当科におけるロボット支援下手術を施行した患者に関する術中術後成績  
(非介入観察研究)

### 研究責任者：

鈴木健司

### 研究分担者：

上野泰康

### 研究の意義と目的：

ロボット支援下手術を行った患者さんの、術前術後における合併症の有無や長期的な再発や生存情報を調査します。

患者さんの背景の違いによる術中、術後の状態や長期的な再発や生存情報を比較することにより、適切な手術方法の選択や合併症対策に関する有用な情報が得られると考えます。

### 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 2017年1月1日から西暦2019年12月31日の間に当院呼吸器外科でロボット支援下手術を受けた方です。

利用させていただくカルテ情報は下記です。

#### ① 術前臨床情報

年齢、性別、臨床病期(悪性腫瘍の場合)、画像的腫瘍最大径、術前併存症、喫煙歴、呼吸機能、周術期投与薬の有無

#### ② 手術・病理組織所見情報

手術日、手術術式、根治度、病理病期、組織型

#### ③ 術後臨床情報

術後合併症、入院期間、再入院の有無、再発、予後、死因

**研究解析期間：**

承認日 ～ 西暦 2027 年 12 月 31 日

**被験者の保護：**

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医学系研究に関する倫理指針（2014 年 12 月 22 日）に従って本研究を実施します。

**個人情報保護：**

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個人情報は含みません。

**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。

また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。なお、この研究の結果が特許権等の知的財産を生み出す場合は、患者さんに帰属することはありません。

**お問い合わせ先：**

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(内線)3745

研究担当者：上野 泰康