

ホームページ掲載内容

同意の取得について：

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」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います。

そのため本研究においては患者さんからの同意取得はせず、その代わ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を利用しないで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問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

研究課題名：

ロボット支援下肺区域切除術における区域間同定法ならびに複雑区域切除の安全性と有用性に関する検討
(非介入観察研究)

研究責任者：

呼吸器外科 鈴木健司

研究分担者：

呼吸器外科 内田真介

研究の意義と目的：

本邦呼吸器外科において2018年に保険収載されたロボット支援下手術では拡大視、術野固定、手振れ防止による精密な手術操作が可能となる一方、触覚を持ち合わせておらず術中腫瘍の触診が不可能なことから、近年増加している肺区域切除でいかに至適な切除断端を確保するかが課題となっています。区域切除を施行するにあたり肺区域間同定法として近赤外光を利用した術中インドシアニンググリーン(ICG)静注法や術前気管支鏡下肺マッピング区域間同定法がありますが有用性に関してはいまだ明らかではありません。加えて、肺複雑区域切除が単純区域切除と比較し安全性や有用性が担保されているかに関しては検証すべき課題と考えます。本研究により適切なロボット支援下肺区域切除方法ならびに術中合併症予防や術式選択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 2023 年 1 月 31 日までの間に当院呼吸器外科でロボット支援下肺区域切除術を受けた方です。

利用させていただくカルテ情報は下記です。

(対象期間：2017 年 1 月 1 日-2023 年 1 月 31 日)

術前臨床情報

年齢、性別、身体所見、臨床病期(悪性腫瘍の場合)、腫瘍径、術前併存疾患
喫煙歴、呼吸機能、術前治療歴、血液検査結果、画像検査結果、心電図検査結果

周術期情報

手術日、術式、根治度、出血量、輸血歴
手術時間、病理病期、組織型、病理検査結果

術後臨床情報

術後合併症、術後死亡率、入院期間、再入院歴、再発、予後、死因

研究解析期間：

承認日～西暦 2025 年 3 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)およ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(2022 年 3 月 10 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した上で使用します。
また、研究成果は学会や学術雑誌で公表されますが、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。
過去の検体、データを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、患者さんへの謝礼等もありません。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、この研究結果が特許権等の知的財産を生み出す場合は、大学・研究者に帰属し患者さんに帰属することはありません。

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：内田 真介