

作成日：2025 年 7 月 23 日

「肺切除術後エアーリークに対するデジタルモニタリング胸腔ドレナージ法（トパーズ）と従来胸腔ドレナージ法の有用性に関する前向きランダム化試験」に参加頂いた患者さんへ 【過去の診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院呼吸器外科では、英国の Royal Brompton Hospital で行われる「肺切除後のデジタル胸腔ドレーンと古典的水封ドレーンの有効性を比較した研究のメタ解析」に参加いたします。この研究は、これまで世界中で行われてきた同様の研究に参加して頂いた患者さんの情報をまとめて解析して、デジタル胸腔ドレーンと古典的水封ドレーンのどちらが有効な方法であるかを明らかにすることを主な目的としています。

1.この研究の対象となる患者さんは、当科で行った「肺切除術後エアーリークに対するデジタルモニタリング胸腔ドレナージ法（トパーズ）と従来胸腔ドレナージ法の有用性に関する前向きランダム化試験」に参加頂いた患者さん方です。

- 利用させていただく診療情報：ランダム化の結果（デジタルドレーンか否か）、手術日、退院日、死亡日、手術時の年齢、性別、エアーリークが止まった日、ドレーン抜去日、COPDの有無、術式
- 収集期間：西暦2015年2月～西暦2016年8月
- 情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院 呼吸器外科
（研究責任者：高持 一矢）

2.この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。

- 利用又は提供を開始する予定日：2025年8月

3.過去の診療情報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、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等ありません。

4.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を含みません。

5.この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性はございません。

6.この研究は、Royal Brompton Hospital 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を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が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、本研究の研究者には開示すべき利益相反はありません。

7. 試料・情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、電子的配信により英国の Royal Brompton Hospital に提供されます。

情報送付先の「英国」は個人情報保護法 28 条の規定による個人情報の保護に関する制度を有している外国として個人情報保護委員会規則で定められております。

8. 本研究は以下の体制で実施します。

Royal Brompton Hospital（研究責任者：Eric Lim）

<情報のみを収集し提供する機関>

順天堂医院 呼吸器外科（提供責任者：高持 一矢）

<研究協力機関>

該当なし

<委託機関>

該当なし

この研究は「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、患者さん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ません。そのため同意を取得する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。

この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でほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響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

連絡先：

担当者の所属・氏名：呼吸器外科 高持 一矢