

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(2021年4月16日)第8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：

同側再解剖学的肺切除術の治療成績ならび予後に関する後向き観察研究

研究責任者：

順天堂大学医学部附属順天堂医院 呼吸器外科・教授 鈴木健司

研究分担者：

順天堂大学医学部附属順天堂医院 呼吸器外科・助教 内田真介

研究の意義と目的：

近年 CT 検診の普及に伴い、画像上早期肺癌に対する肺切除の機会が増加しております。初回手術後の経過から同側異時性多発肺癌や同側術後再発病変を認める機会が増えており、根治を目的に同側再解剖学的肺切除が施行されます。しかし初回解剖学的肺切除を受けた症例においては、肺門部の高度な癒着のために技術的難易度が高く、再解剖学的肺切除の短期ならびに長期成績に関する報告は世界的にみても少ないのが現状です。本研究では再解剖学的肺切除の短期ならびに長期成績を検討し、術式の特徴や予後規定因子を明らかにすることを目的としております。本研究により再解剖学的肺切除術に関する有用な臨床情報が得られ、本邦より世界へ向けて示唆に富む研究結果が発表できると考えます。(非介入観察研究)

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 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肺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。

カルテ情報収集期間：2008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(2021年4月16日)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