2026 年 5 月 8 日

2000 年 1 月 1 日から 2029 年 10 月 31 日の間に、
当院呼吸器・胸部外科にて手術を受けた患者さんへのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。本研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（2022 年 3 月 23 日制定　2022 年 6 月 30 日施行）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。本研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

１．研究課題名

呼吸器・胸部外科領域における手術の安全性と有効性に関する後方視的研究

２．研究期間

2020年12月1日　～　2029年11月30日

３．研究機関

産業医科大学医学部第２外科学

４．実施責任者

産業医科大学医学部第２外科学　　講師　　竹中　賢

５．研究の目的

呼吸器・胸部外科領域の手術適応となる疾患として胸部悪性腫瘍（肺がん、縦隔腫瘍、悪性胸膜中皮腫など）や感染性肺疾患（肺化膿症、膿胸、非結核抗酸菌症など）、胸膜疾患（気胸、膿胸など）などがあります。これらの疾患に対して、2017年に日本全国で施行された件数は約85000件あり、これは2000年と比べると約2倍に増加しています。当科ではこの領域の手術を年間約600例行っています。

増加している背景としては、肺がんにかかる患者さんの増加と手術前、手術中、手術後の医療が進歩し、安全性の高い治療が提供可能となり、手術を受ける対象となる患者さんが増加したことが挙げられます。周術期の管理方法、手術手技、手順を検討し、より安全なより確実性のある治療の提供につなげることを目的としています。

６．研究の方法

本研究は観察研究であり、対象者に侵襲は生じません。

病歴のカルテを調査し情報を収集し、検討を行います。

具体的には以下の患者さんの情報を調査します。

(1) 対象者

当院で、2000 年 1 月 1 日～2029 年 10 月 31 日に手術を行った患者さんです。

（2）収集する項目

当科で手術を受けられた患者さんの病歴や治療前の検査結果（喫煙していたことがあるかどうか、治療前の採血結果、呼吸機能など)、手術までの経過、手術の内容、手術後の経過、CT 画像などについて情報を収集します。今回は、データを集計するのみで追加で行う検査などはありません。

７．個人情報の取り扱い

対象者を特定できる個人情報は、一切公表しません。データは、対象者が特定できないように､研究実施責任者の管理の下で､対象者番号を付して匿名化し､その対応表とともに本学第２外科学講座で保管します。

対象者の個人情報は､研究実施責任者の管理の下､研究終了後5年間もしくは研究の公表から３年間のいずれかの遅い日まで保管し、匿名化を確認の後、廃棄します。

診療情報利用の拒否の申し出があった場合は、対象から除外いたします。

本研究で得られたデータを二次利用することが有用であると判断される場合には、協議の上、個人情報の保護に細心の注意を払い、本学臨床研究審査委員会の審査後に二次利用を行います。

８．問い合わせ先

産業医科大学医学部第２外科学　　竹中　賢

TEL：093-603-1611

９．その他

本研究の成果に基づいて、特許権などの知的財産権が生ずる可能性もありますが、その権利は産業医科大学に帰属し、対象者には知的財産権は発生しません。本研究の参加による直接的な利益や対象者に経済的負担及び謝礼はありません。この研究は講座研究費で行われ、一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。