

平成 22 年 1 月 1 日から平成 26 年 3 月 31 日に、当院で肺区域切除の手術を受けた方へ

研究実施のお知らせ

研究の題名：肺腫瘍に対する胸腔鏡下肺区域切除術と開胸肺区域切除術の比較による胸腔鏡下肺区域切除術の安全・有用性の検討

研究期間：医学部附属病院長の許可日～平成 30 年 3 月 31 日

研究責任者：山梨大学医学部外科学講座第 2 講師 松原 寛知

山梨大学医学部、国立国際医療研究センター病院では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 29 年 5 月 30 日施行）に基づき、匿名化された情報（診療録等）の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の目的と意義について】

この研究では、過去に胸腔鏡下肺区域切除術または開胸肺区域切除術を受けた患者さんの、手術時間や出血量、入院期間などを比較し、どちらがよりよい手術かを調べることを目的です。これを調べることで、今後、よりよい手術が提供できるようになると考えています。

【研究の方法について】

上記患者さんにつきまして、診療録から必要な情報を収集します。その情報を元に、胸腔鏡下手術を受けた患者さんと開胸手術を受けた患者さんについて、手術時間、出血量、手術後に胸腔ドレーンが入っていた期間、入院期間を比較します。

【利用する情報について】

〈対象となる患者さん〉

平成 23 年 1 月 1 日から平成 27 年 3 月 31 日までに肺区域切除術を受けた患者さん。

〈利用する情報・項目〉

情報：診療録情報（手術時間、出血量、手術後に胸腔ドレーンが入っていた期間、入院期間）

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録より取り出しますので、改めて患者さんに行っていただくことはありません。

【情報を利用する者の範囲について】

この研究は、多施設共同研究として、以下の共同研究機関で実施されます。

この研究で使用する情報は、すべて各機関においてオプトアウト（通知又は公開と拒否する機会の提供）により入手し、匿名化されたデータです。

研究代表者

山梨大学医学部 外科学講座第 2 松原 寛知

共同研究機関及び研究責任者

国立国際医療研究センター 呼吸器外科 長阪 智

【個人情報の取扱いについて】

収集したデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

【お問い合わせ等について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又はFAXにてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又はFAXにてご連絡ください。

〈お問い合わせ等の連絡先〉

山梨大学医学部外科学講座第2 松岡 弘泰

電話番号：055-273-9682 Fax 番号：055-273-6767

メールアドレス：hmatsuoka@yamanashi.ac.jp

国立国際医療研究センター 呼吸器外科 長阪 智

電話番号：03-3202-7181 FAX 番号：03-3207-1038