

2010年4月1日から2025年12月31日に本学呼吸器外科で手術をうけられた方へ

「課題名：呼吸器外科術後合併症の原因因子の検討」ご協力をお願い

(1) 研究の概要について

承認番号： 第M2017-326番

研究期間： 医学部倫理審査委員会承認後から西暦2028年3月31日

研究責任者：所属・役職・氏名

呼吸器外科 准教授 石橋洋則

<研究の概略>

呼吸器外科手術を全身麻酔で受けられた方で術後合併症の原因因子を調べるのが目的です。

(2) 研究の意義・目的について

手術・麻酔管理技術の向上・低侵襲化によって周術期合併症発生率や死亡率は年々低下しています。例えば、原発性肺がんの標準術式であり呼吸器外科手術で最も多い“肺葉切除術”という術式は術後30日以内の合併症による死亡も改善傾向で2014年の日本胸部外科学会の調査では0.7%とされていますが、まだまだ高い術後死亡率だと考えられます。術後死亡率の原因となる主な術後合併症は、手術後の肺からの空気漏れ（遷延性肺瘻）、心筋梗塞や脳梗塞などの心脳血管系の合併症、術後の肺炎、術後の手術側の胸の中に膿がたまる膿胸などいくつかあり、これら術後合併症発症率は5-20%と報告されています。最近では胸腔鏡などを使って小さな手術創（3-5cm）で以前よりは短い時間で手術ができるようになってきていますが、心臓・脳・呼吸器・肝・腎など重要臓器に合併症をもつ患者さんや高齢な患者さん、手術に耐えられるかぎりぎりの体力の患者さんの手術が増え、例えば当院では80歳以上の肺がん手術患者は10%を超えています。このような理由で、手術後の合併症の原因を見つけることで合併症予防対策を行えます。

今回、当科で手術施行した患者さんのカルテを調べ、その原因を探ろうというのが目的です。

(3) 研究の方法について

2010年4月1日から2025年12月31日まで当院呼吸器外科で手術を受けられた患者さんを対象として研究を行います。

まず、電子カルテに記載されている患者さんの背景や手術内容、術後経過などを抽出、患者さんを特定できないように匿名化したうえでデータベースを作成し情報収集・解析を行います。

主な収集項目

術前因子（年齢・性別・手術対象疾患名・身長・体重・体表面積・心疾患・呼吸器疾患・脳血管疾患・消化器疾患などの並存疾患・既往歴・喫煙歴・血液データ・呼吸機能データなど）

手術因子（麻酔方法・手術時間・麻酔時間・術式・アプローチ・出血量・輸血の有無など）

術後因子（疼痛スケール・胸腔ドレーン留置期間・術後合併症・入院期間など）

(4) 試料等の保管・廃棄と、他の研究への利用について

検査結果などの情報は東京医科歯科大学 呼吸器外科 医局の保管場所に保管します。その保管期

間は研究結果が出てから5年以上で論文に使用した情報は10年以上保存することになっています。

(5) 予測される結果（利益・不利益）について

今回の研究に参加することにより患者さんに生じる利益・不利益はありません。将来的社会的な利益は今後呼吸器外科で手術する患者さんに術後の謾妄の説明をする際に利用することができます。

(6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

研究への参加は対象となる方の自由意思によるもので、一旦同意されてもその後の撤回は自由です。同意ないもしくは同意を撤回することによって一切の不利益を被りません。

この研究への参加を希望されない場合にはご遠慮なく担当者にご相談ください。

(7) 個人情報の保護について

得られた情報は記号化することで匿名化します。発表の際には個人が同定されたりすることはありません。また個人情報は施設内で管理され、匿名化されない個人情報が施設外へ持ち出されることはありません。

患者さんの人権が守られながら、きちんとこの研究が行われているかを確認するために、この臨床研究の関係者（研究者や病院の職員など）があなたのカルテなどの医療記録を見ることがあります。しかし、報告書などであなたのデータであると特定されることはありません。

(8) 研究に関する情報公開について

研究結果は国内外の論文投稿・学会発表にて公表されます。

(9) 費用について

この研究は対象者の費用負担はありません。またこの研究参加により患者さんへの謝礼などが支払われることはありません。

(10) 研究資金および利益相反について

本研究の計画・実施・報告において、結果及び結果の解釈に影響するような利益相反はありません。これらは利益相反マネジメント委員会で申告を行い審査の上承認されています。

(11) 問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先：

東京医科歯科大学 呼吸器外科学分野 准教授 石橋洋則

連絡先 東京医科歯科大学病院 呼吸器外科

電話番号 03-5803-4072 FAX 03-5803-0375 (対応時間 平日 9:00-16:00)

E-mail : office.thsr@tmd.ac.jp

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務掛

03-5803-5096 (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。