

2012年6月1日から2025年12月31日までに
東京医科歯科大学呼吸器外科で全身麻酔にて肺区域切除・肺葉切除施行した手術患者さんへ
「課題名：肺切除術後の抜管方法が術後合併症に与える影響」
の研究協力のお願い

(1) 研究の概要について

承認番号： 第 M2018-092 番

研究期間： 医学部倫理審査委員会承認後から西暦 2025 年 12 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気管内チューブを早く抜き管理することで術後の合併症やのどの違和感を検討することが目的です。

(2) 研究の意義・目的について

全身麻酔では口からのどを通して気管までチューブを挿入し呼吸を人工呼吸器という機械でしてもらいますが呼吸器外科手術で使用する気管内チューブは太くて長くて硬く、手術後に咳嗽・のどの違和感があったりします。術後の突発的な大きな咳嗽は手術した肺の損傷を起こし術後入院期間が長くなる可能性があります。麻酔が覚める前にこのチューブを抜去し、のどにフィットするような器具を使用し呼吸をしていただき麻酔から覚めてもらうことでその違和感や咳嗽、咳嗽による合併症などを検討しようというのが今回の目的です。

(3) 研究の方法について

2012年6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所定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。

情報管理責任者：呼吸器外科 石橋洋則

(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す。この研究への参加を希望されない場合には、遠慮なく下記担当者にご連絡ください。その場合、研究データから削除させていただきます。同意を撤回することによって、今後の診療や治療など、患者さんの不利益になることは一切ありません。

(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

この研究は大学運営費の範囲で行われます。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

本研究は大学の運営費を用いて行われます。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 教授 大久保憲一
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係

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。