

縦隔腫瘍に対し手術を受けた患者さんへ 研究協力をお願いについて

巨大な縦隔腫瘍の手術では、手術の術野を作ること自体が困難で、病変が気道や心・大血管を圧迫するため、全身麻酔導入時から病変切除まで循環動態が不安定になることがあります。また、周囲臓器に浸潤または高度な癒着があることが多く、周囲臓器の合併切除を余儀なくされることも多くあります。このため腫瘍の存在部位や範囲により手術アプローチに工夫を要します。

今回、当科の手術症例の成績から、巨大縦隔腫瘍の至適手術アプローチについて考察する研究を行います。ここでは最大径 10cm 以上を「巨大」と定義します。

研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、医薬保健研究域長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2006 年 1 月 1 日～2024 年 3 月 31 日に縦隔腫瘍に対し根治を目的に手術を受けられた方。

2. 研究の目的について

研究課題名：巨大縦隔腫瘍に対する手術アプローチの工夫

当科の手術症例の成績から、巨大縦隔腫瘍の至適手術アプローチについて検討します。ここでは最大径10cm以上を「巨大」と定義します。

3. 研究の方法について

2006年1月1日～2024年3月31日に、当科で手術を行った腫瘍最大径10cm以上の縦隔腫瘍 21例、22手術を対象に、手術アプローチ、手術合併症、再発率、生存率から、巨大縦隔腫瘍の至適手術アプローチについて検討します。

4. 研究期間

金沢大学医学倫理審査委員会の承認日～2025年3月31日

5. 研究に用いる試料・情報の種類

通常の診療において取得された診療情報（経過記録、血液検査、画像、手術記録、病理所見）を用います。登録患者の同定や照会は、登録時に発行される症例登録番号を用いて行われ、患者イニシャル、生年月日、カルテ番号を登録データ等として研究に使用しません。

6. 外部への試料・情報の提供・公表

外部機関に情報を提供することはありません。研究成果は日本胸部外科学会学術集会で発表し、欧米の胸部外科系学術雑誌に投稿することがあります。学会発表や論文掲載の際は金

沢大学呼吸器外科のWebサイト上に公開します。

7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

8. プライバシーの保護について

この研究では、患者さんのお名前に対応する番号をつけた一覧表を作り、データの調査には個人情報の含まれない対応番号のみを使います。データの調査のときに個人情報が漏れないように、この一覧表は、データとは別に取り扱います。

また、この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

9. 研究組織

実施責任者

松本 勲	医薬保健研究域医学系	呼吸器外科	教授
------	------------	-------	----

研究分担者

懸川誠一	附属病院	呼吸器外科	講師
齋藤大輔	附属病院	呼吸器外科	助教
和田崇志	附属病院	呼吸器外科	助教
西川悟司	附属病院	呼吸器外科	医員
高山恭滉	附属病院	呼吸器外科	医員

10. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

本研究に研究資金は不要であり、利益相反はありません。

本研究の研究担当者は「金沢大学臨床研究利益相反マネジメントポリシー」に従い、臨床研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、審査と承認を得ています。従って、私たちはこの研究の実施の際に個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切いたしません。

1 1. 研究への不参加の自由について

情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、2024年9月30日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。

1 2. 研究に関する窓口

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

研究機関の名称：金沢大学医薬保健研究域医学系 呼吸器外科
研究責任者：松本 勲
(金沢大学医薬保健研究域医学系 呼吸器外科 教授／附属病院呼吸器外科 科長)
問合せ窓口：金沢大学附属病院 呼吸器外科
金沢市宝町13-1
電話：076-265-2354