

# 単孔式胸腔鏡下解剖学的肺切除を受けた 患者さんへ 研究協力のお願について

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の相談窓口へお問い合わせ下さい。ご連絡がない場合においては、ご了承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、倫理審査委員会の審査を受け、研究責任者の所属機関の長の承認を得て行っているものです。

## 1. 研究の対象

2018 年 4 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日の間に、単孔式胸腔鏡下 (uVATS) 解剖学的肺切除による手術を受けられた方

## 2. 研究の概要

研究課題名	本邦における単孔式胸腔鏡下解剖学的肺切除の周術期成績に関する 実態調査：多施設共同後方視的研究
研究期間	承認日 ～ 2025 年 7 月 31 日
目標数	全体 1500 例 (金沢大学：80 例)

解剖学的肺切除に対する単孔式胸腔鏡アプローチ (uVATS) は、その低侵襲性 (身体への負担が小さい) から、本邦においても徐々に各施設で導入されています。しかしながら、本邦におけるこれらの患者さんの背景や、術中・術後の成績の実態は不明確であります。単孔式胸腔鏡手術研究会では以上のような状況を鑑み、ガイドライン (治療指針) や臨床研究のコントロールに役立つデータベースを構築する必要性を認識しており、uVATS 解剖学的肺切除の実態調査を行うことが望ましいと考えられました。

## 3. 研究の目的・方法について

本邦におけるuVATS解剖学的肺切除が施行された患者さんについて、手術手技に関連した合併症の発生率、発生に寄与した因子を同定すべく実態調査を行うことを主要目的としています。また副次目的として、手術手技に関連した合併症以外の周術期成績を副次評価項目として実態調査を行います。

## 4. 研究に用いる試料・情報の種類

診療の際に得た情報を使用します。

手術年月日、術者 (専門医取得医師/専門医未取得医師)、年齢 (歳)、性別 (男性/女性)、身長、体重、BMI、喫煙指数 (pack-year)、術前%FEV1.0 (%)、疾患、原発性肺癌の場合、臨床病期、手術記録、術後合併症、術後経過 (術後30日以内、90日以内)

## 5. 外部への試料・情報の提供・公表

提供された情報は、金沢大学又は共同研究機関において個人が特定できない様に匿名化を行い、研究事務局へ提供されます。症例報告書はインターネット上の電子症例報告書（EDC）を使用し、ユーザーID及びパスワードを用いてアクセス権限を管理します。

## 6. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理され、研究事務局に提出されますが、あなたの個人情報外部に漏れることはありません。

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。

## 7. 研究組織

研究責任者 藤田医科大学 岡崎医療センター 呼吸器外科 須田 隆  
〒444-0827 愛知県岡崎市針崎町五反田1番地  
TEL：0564-64-8800  
E-mail: suda@fujita-hu.ac.jp

研究代表者 前橋赤十字病院 呼吸器外科 井貝 仁  
〒371-0811 群馬県前橋市朝倉町389番地1  
TEL：027-265-3333  
FAX：027-225-5250  
E-mail: hitoshiigai@gmail.com

### (1) 金沢大学における研究実施体制

研究責任者 医薬保健研究域医学系（附属病院呼吸器外科） 松本 勲

研究分担者 附属病院呼吸器外科 吉田周平  
〃 齋藤大輔  
〃 高山哲也  
〃 和田崇志  
〃 西川悟司

## 8. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究は大学の運営費を用いて行われます。また、この研究の研究担当者は、この研究において企業等との間に利害関係はありません。この研究の研究担当者は、金沢大学または各研究機関の規定に基づく利益相反審査機関へ自己申告し、その審査と承認を得ています。従って、この研究の研究担当者は、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。

## 9. 研究への不参加の自由について

試料・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、研究対象としないので、2025年7月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

## 10. 研究に関する窓口

この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できますのでお申出下さい。

研究責任者 金沢大学 医薬保健研究域医学系（附属病院呼吸器外科） 松本 勲

相談窓口担当者 金沢大学 附属病院呼吸器外科 吉田周平

住所 〒920-8641 金沢市宝町 13 番 1 号

電話 076-265-2000（内線2354）