

「後方視的解析による胸腔鏡手術の安全性・低侵襲性の検討」 についてのご説明

研究代表者 呼吸器外科部長 中西 浩三
研究責任者 呼吸器外科医員 後藤 英典

このたび当院では、当科で外科治療を受けられた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を、臨床研究倫理審査委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担はありません。また、患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を希望されない患者さんは、その旨を外来の担当医にお伝え頂くか、「9. お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さい。

1. 対象となる方

2009年4月1日より2026年3月31日までの間に、当院呼吸器外科で手術を受けた方

2. 研究課題名

研究課題名：後方視的解析による胸腔鏡手術の安全性・低侵襲性の検討

3. 研究実施機関

独立行政法人国立病院機構埼玉病院 呼吸器外科

4. 本研究の意義、目的、方法

キズが小さい胸腔鏡手術は、従来の開胸手術に比べ、カラダにやさしい(低侵襲といいます)手術とされています。当科では2009年の開設当初から、胸腔鏡手術を取り入れ、最近では当科で実施している手術の9割以上が胸腔鏡を利用した手術となっています。開発されて久しい胸腔鏡手術も、時代に合わせ適時、新しい手術器械が導入され、あるいは手術手技に改良が加えられてきましたが、その結果、今や、4センチ程度の1つの傷で胸腔鏡手術を行う方法まで、実施可能な時代となっています。私たちは、こうした変遷は胸腔鏡手術の本来の目的である、体によりやさしい手術(低侵襲化)を実践するために必要不可欠と考えていますが、新しい手技や器械の導入には、安全性や根治性(がんが治る可能性)への影響の懸念もあり、さらにキズが小さいことが本当に低侵襲性かといった科学的根拠についても、まだ議論の余地があります。そこで、当科では、当院呼吸器外科で胸腔鏡手術を受けた患者さんの手術前後の診療記録や検査データなどを元に、当科手術の治療成績を直接求め、手技や器械の変更などが、胸腔鏡手術の安全性や低侵襲性を損ねていないか、また治療効果を下げたり、合併症を増やしたりしていないか、あるいはその要因は何か解析することを目的としてこの研究を計画しました。

本研究は、後ろ向き研究のなかの観察研究という種類の研究になります。研究は調査データの集計と統計的解析として行われ、調査データは、一般診療記録から得られますので、この研究のための特別な検査や治

療など行われません。解析対象の主体は胸腔鏡手術ですが、比較対象をおくため開胸手術における診療情報も併せて調査対象とします。調査では、病気別に、例えばがん手術では生存率や再発形式、良性疾患では無再発率など、全体では合併症の発生率などを調査データをもとに算出し、術式の変遷がこれら手術関連指標に関与しているか否かを解析します。

このようなデータを調べ比較することで、当科外科治療成績の向上のための基礎データとさせていただくとともに、世界中の他施設との比較のための指標とし、地域の基幹施設としての医療の質の向上に資していきたいと考えております。

5. ご協力いただく内容

本研究では、周術期や術後の診療記録や検査データなどについて、カルテや手術記録などの診療記録の情報から登録し、解析します。なお、通常の臨床診療の範囲において得られる記録や情報を用いて行う研究(観察研究と呼びます)ですので、患者さんに本研究のために、特別な検査や処置、金銭的なご負担をお願いすることはありません。

6. 本研究の実施期間

西暦 2021 年 4 月 1 日～2026 年 3 月 31 日

7. プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人を特定できるような情報を全て削除し、匿名化した状態として当院内で調査保管します。
- 2) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報(連結情報)は、本研究の研究責任者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみ参照します。
- 3) なお連結情報は当院内で管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8. データの保管、利用および廃棄について

個人情報を含まないデータは外部から遮断された状態で作業され、暗号化して保管され、研究作業終了後に速やかに削除されます。連結情報は、当院内の施錠された保管庫に保管し、研究終了後一定の保管期間(5年)を経たのち、シュレッダーなどを利用し廃棄します。解析されたデータは、個人が特定されない形で学会発表や論文作成等に利用されます。また、個人情報を含まない統計値などは、公的機関への報告書や当科のホームページなどに利用されることがあります。

9. お問い合わせ先

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。また本研究の対象となる方またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)より、研究参加の拒否のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

連絡先 048-462-1101 独立行政法人埼玉病院 呼吸器外科 後藤 英典

対応する時間帯 午前 9:30～午後 5:00

登録する情報

- 基本情報：手術時年齢、性別、既往歴、合併症、身長、体重、BMI、
血圧、脈拍、体温、Performance Status（ECOG：米国東海岸癌臨床試験グループ）、
喫煙歴（Brinkman index）、呼吸状態（Hugh-Jones 分類）
- 画像診断：胸腹部 CT、胸部 MRI、胸部単純 X 線、気管支鏡検査所見
- 臨床検査：血液学的検査、血液生化学検査、腫瘍マーカー（具体的な項目記載）
病理学的検査（組織診・細胞診）、心・肺機能検査
- 手術情報：術式、体位、手術日、術中合併症、出血量、術中輸血量、術者の経験年数、
手術創の大きさ・位置・数、
術中偶発症の有無と程度（偶発症の状況・重症度を示す指標）、
手術中肉眼所見・画像所見・病理所見、手術進行度、手術記録記事、開胸の有無、
使用された手術器械の種類と数量、ドレーン法
- 診療情報：発見動機、入院経過、緊急入院の有無、各種規定（UICC 等）に沿った疾患進行度・病期
ドレーン抜去までの期間、術後検査所見、術後呼吸・活動レベル・自覚痛の程度、
周術期使用薬、鎮痛剤の使用状況、術後合併症の有無と治療経過、退院後の活動量、
再手術の有無と内容、術後在院期間、術後 30 日以内の再入院の有無と原因、
術後他治療の有無と内容、現病再発の有無、再発までの期間、再発部位、
死亡の有無、術後生存期間、死因