

市立吹田市民病院 外科を受診された患者さまへ

課題名:肺区域切除術後の呼吸機能に関する検討

1. 臨床研究について

市立吹田市民病院では、最適な治療を患者さまに提供するため、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般的に「臨床研究」と言います。その一つとして、現在、当院では、肺区域切除を受けられた患者さまを対象として、探索的検討に関する「臨床研究」をおこなっています。今回の研究の実施にあたっては、市立吹田市民病院の倫理審査委員会の審査をへて、研究機関の長より許可を受けています。

2. 研究の目的や意義について

肺区域切除は、肺癌や転移性肺腫瘍などに対して行われる手術で、一部を丸ごと切除する手術(肺葉切除)に比べて、切除範囲が一部分だけですむことから、肺機能の温存のメリットがある一方で、肺実質の広範囲な切離・縫合を伴うことから、肺炎や肺瘻(肺からの空気漏れ)・無気肺(肺の拡張不全)といった切除に伴う肺の合併症が生じやすいとされています。また肺実質の各種切離方法のいずれが良いかについて研究した報告はまだ少ないのが現状です。

本研究は、肺実質の各種切離方法のメリット・デメリットを検証することを目的としています。画像診断の高性能化に伴い小型肺癌が見つかることが増えていることから、将来的に肺区域切除術が増えしていくことが予想され、合併症の生じにくい肺実質切離手技を検証することは、とても意義のあることと考えています。

3. 研究の対象者について

市立吹田市民病院 外科において、2020年4月から2025年12月までの間で、肺区域切除術を受けられた患者さまを対象にします。研究の対象者となることを希望されない、患者さまやご家族などの代理人の方は事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、診療記録(電子カルテ)より以下の情報を取得します。

[取得する情報]

患者背景:年齢、性別、身長、体重、併存疾患など

患者疾患因子:血液検査、画像検査、呼吸機能検査など

手術関連因子:術式、手術所見、ドレーン留置期間、入院日数、術後合併症など

以上により得られたデータを用いて、肺切除方法と呼吸機能・肺合併症の関連を検討します。

5. 患者さまの個人情報の取り扱いについて

研究対象者の測定結果、診療録の情報をこの研究に使用する際には、研究対象者が特定でき

る情報を完全に削除して取り扱います。この研究の成果を発表する場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究において取得した情報は、市立吹田市民病院 外科 原暁生の責任のもと、厳重な管理を行います。

6.情報の保管などについて

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報などは、原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、市立吹田市民病院 外科 原暁生の責任のもと、5年間保存した後、研究用の番号などを消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとどまらず大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

8. 研究の実施体制について

研究期間は、研究承認日～2028年3月31日までです。

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所：市立吹田市民病院 外科

研究責任者：外科医長 原暁生

研究分担者：外科参与 横内秀起

研究分担者：外科医長 林覚史

研究分担者：外科部長 田中夏美

9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談などがある場合は、下記窓口まで連絡ください。

連絡先：〒564-8567 大阪府吹田市岸部新町5番7号

TEL 06-6387-3311

研究責任者：市立吹田市民病院 外科 原暁生