

## 臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

### [研究名称]

|                        |
|------------------------|
| 呼吸器外科における低侵襲手術治療に関する研究 |
|------------------------|

### [研究の背景]

2018年よりロボット支援手術が呼吸器外科領域でも保険診療で行われるようになり、本邦においてロボット支援手術は増加傾向となっています。また、複数の1-3cm程の小さなキズからカメラ(胸腔鏡)などを挿入して手術を行う胸腔鏡下手術は一般的な術式となっており、2018年の胸部外科学会のデータでは、肺癌および縦隔腫瘍の約75%が胸腔鏡手術で行われています。さらには、近年では一つのキズから胸腔鏡手術を行う単孔式胸腔鏡手術も行われるようになってきています。このように、呼吸器外科領域における手術アプローチ方法は、大きく変化しつつあります。

一方、このような新しい技術には、安全性や根治性、さらにはそのアプローチ方法のメリットについての評価が必要です。そのような実態を踏まえ、日常診療の中での治療選択、患者さんの背景、予後に関するカルテ情報を解析し、将来行われる臨床研究の基礎データとすることを目的としています。

### [研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

### [研究の方法]

対象となる方

|     |          |
|-----|----------|
| 施設名 | 東京医科大学病院 |
|-----|----------|

|      |             |
|------|-------------|
| 診療科名 | 呼吸器外科・甲状腺外科 |
|------|-------------|

### 対象となる期間

|   |
|---|
| 2012年1月1日～2022年8月31日の間に呼吸器外科で手術を受けた患者さん |
|---|

### 研究対象者となる基準

|  |
|--|
| ロボット支援手術、単孔式手術、胸腔鏡手術のいずれかで手術を受けた患者さん<br>年齢 20 歳以上 90 歳未満 |
|--|

|  |
|--|
| ただし以下の方は除外されます。<br>手術前から開胸を予定していた患者さん<br>研究不参加の申し出があった患者さん |
|--|

### 研究期間

研究機関の長の許可日      ~      2025年12月31日

### 利用するカルテ情報

- |  |
|--|
| <ol style="list-style-type: none"><li>1) 年齢・性別・身長・体重・生活習慣などの基本情報</li><li>2) 疾患名・重症度・疾患の進展に関する情報</li><li>3) 診断に必要な検査(血液・尿・放射線・生理学・組織・病理学・他)の結果</li><li>4) 全身状態・日常生活動作・生活の質に関連する情報</li><li>5) 行った手術治療の内容</li><li>6) 手術により診断し得た疾患についての情報(病理組織学的診断を含む)</li><li>7) 治療開始と中断・終了日時に関する情報</li><li>8) 発生した有害事象の種類・重症度</li><li>9) 併存症の有無と治療の内容</li><li>10) 生死や疾患の増悪・軽快の日時</li></ol> |
|--|

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

### 情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

|                     |          |
|---------------------|----------|
| 施設名                 | 東京医科大学病院 |
| 病院長氏名               | 山本 謙吾    |
| 削除情報等並びに加工方法情報の管理者名 | 大平 達夫    |
| 情報の管理者名             | 大平 達夫    |

[実施体制]

研究責任(代表)者

|          |             |    |       |
|----------|-------------|----|-------|
| 施設名      | 診療科         | 職名 | 氏名    |
| 東京医科大学病院 | 呼吸器外科・甲状腺外科 | 講師 | 工藤 勇人 |

| 施設名   | 東京医科大学病院    |       |       |              |
|-------|-------------|-------|-------|--------------|
| 役割    | 診療科         | 職名    | 氏名    | 研究における具体的な業務 |
| 研究分担者 | 呼吸器外科・甲状腺外科 | 主任教授  | 池田 徳彦 | 研究指導         |
| 研究分担者 | 呼吸器外科・甲状腺外科 | 教授    | 大平 達夫 | 情報の管理、統計解析   |
| 研究分担者 | 呼吸器外科・甲状腺外科 | 准教授   | 垣花 昌俊 | データ収集        |
| 研究分担者 | 呼吸器外科・甲状腺外科 | 臨床准教授 | 萩原 優  | データ収集        |
| 研究分担者 | 呼吸器外科・甲状腺外科 | 講師    | 前原 幸夫 | データ収集        |
| 研究分担者 | 呼吸器外科・甲状腺外科 | 助教    | 高橋 聡  | データ収集        |
| 研究分担者 | 呼吸器外科・甲状腺外科 | 助教    | 古本 秀行 | データ収集        |

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

|         |                           |
|---------|---------------------------|
| 施設名     | 東京医科大学病院                  |
| 所在地     | 〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1 |
| 担当者名    | 工藤 勇人                     |
| 診療科(部署) | 呼吸器外科・甲状腺外科               |
| 電話番号    | 03-3342-6111 内線 5070      |
| 受付日時    | 平日 9:00 ~ 17:00           |