

肺悪性腫瘍に対するロボット支援下肺葉切除術

観察研究ご協力をお願い

研究責任者 所属 呼吸器外科 職名 医師
氏名 橋本 雅之
TEL 075-641-9161(代表)

このたび当院では、上記に対する治療目的に入院・通院された患者さんの臨床データを用いた下記の医学系研究を、倫理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ので、ご協力をお願いいたします。

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一切ありません。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。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

平成29年12月～令和2年4月末までに、当院で肺悪性腫瘍に対するロボット支援下肺葉切除術を受けた方

2 研究課題名

承認番号

研究課題名 ロボット支援下肺葉切除術における診断肺部分切除の影響について

3 研究実施機関・研究責任者

国立病院機構 京都医療センター 呼吸器外科 橋本雅之

4 本研究の意義、目的、方法

ロボット支援下手術では、米国で開発された手術支援ロボット ダ・ヴィンチ (da Vinci surgical system) を用いて手術を行います。肺悪性腫瘍に対するロボット支援下肺葉切除術は、平成30年4月より保険適応となり、従来の手術よりも更に正確で緻密な手術が可能となり、手術成績のさらなる向上と標準化が期待されています。同手術のメリットについては、国内外より様々なデータが示されていますが、上記のように最近始まった手術方法であり、まだまだ分かっていないことも多いのが実情です。当院では、同手術を受けられた患者さんの臨床データを後方視的に検討する研究を計画しています。

5 協力をお願いする内容

肺悪性腫瘍に対するロボット支援下肺葉切除術時における手術時間やそれに占めるダ・ヴィンチ使用時間、出血量など手術に関係する項目のほか、術前診断やその方法、術後経過などを電子カルテや手術関連記録から抽出し、分析に使用させていただきます。分析結果は、国内・海外の学会や論文に発表を予定しています。

6 本研究の実施期間

症例集積：平成29年12月～令和2年4月末

研究期間：令和2年9月～同年12月

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個人情報、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所・電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 抽出したデータは当科内のみで管理し、他の研究機関等には一切公開いたしません。
- 3) 検査結果の正確性を確保するためにカルテを参照するため、抽出時にデータの匿名化は行いません。データ固定後は、特定の個人を識別することができることとなる記述等（個人識別符号を含む）の全部を削除し、非識別匿名化情報として管理します。
- 4) その他、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守し研究を行います。

8 お問い合わせ

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、情報の利用の停止を求める旨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：

国立病院機構 京都医療センター呼吸器外科 橋本雅之

TEL：075-641-9161（代表）

窓口：代表電話より呼吸器センター外来に連絡

以上