単機関研究：「胸腔鏡下肺葉切除術施行患者における術後合併症への術前患者状態及び術中麻酔管理の影響」についてのお知らせ

国立病院機構大阪刀根山医療センターでは上記の研究を実施しています。この研究は当センターの臨床研究審査委員会で承認を得て院長の許可を得て実施しています。本研究では、研究対象者に直接文書・口頭で説明・同意をいただく必要は無いと判断していますが、情報を公開することで研究の実施について周知させていただいています。この研究の詳細をお知りになりたい場合、他の研究対象者の個人情報や、研究の知的財産の保護に支障が無い範囲内で、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下記の「問い合わせ先」にお申し出ください。また、この研究に試料や情報を利用することを拒否されたい場合は研究対象者としませんので、下記の「問い合わせ先」ご連絡ください。その場合でも、患者さまに不利益が生じることはありません。

1. 研究課題名

   胸腔鏡下肺葉切除術施行患者における術後合併症への術前患者状態及び術中麻酔管理の影響

2. 研究代表者　麻酔科　藤田　泰宣

3. 研究の背景　当院では肺癌に対する手術を行っていますが、手術施行患者の術後早期回復に向けて、従来生じうる周術期合併症を減らす必要があります。

4. 研究の目的・意義　胸腔鏡下肺葉切除術を受けた患者さまに対し、術後合併症の種類や頻度を調査し、術前の患者因子及び術中の全身管理との関連性を検索します。それにより、術後合併症を予防することが可能になり、周術期の呼吸器等合併症を未然に防ぎ、より安全な医療を提供することで、社会に貢献し医療費削減につなげます。

5. 研究の方法

   (ア) 対象となる患者さま

肺癌の患者さんで、西暦 2020 年 1 月 1 日から西暦 2022 年 3 月 31 日の間に当院で胸腔鏡下肺葉切除手術を受けた方

(イ) 研究期間

研究承認日から西暦 2026 年 3 月 31 日（2022 年 4 月 1 日以降の新データ取得はありません）

(ウ) 利用する試料・情報の項目と利用目的・利用方法

試料：ありません

情報：これまでの診療で得られた、患者さまの年齢、病名、性別、重症度分類、手術内容、合併症、検査結果、在院日数などのデータを利用します。

(エ) 試料や情報の管理・提供方法

情報は、当院のみで利用します。

(オ) 研究情報の公開

当院 HP に情報公開文書を掲載しています。

(カ) 試料や情報の提供を拒否することができます

患者さまやその代理人の方が、本研究への試料・情報の提供を拒否したいと判断された場合は、試料・情報の利用又は他の研究機関への提供は行いません。そのような希望がある場合、下記の問い合わせ先(当施設)にご連絡ください。

6. 研究組織

●研究代表者：麻酔科　藤田　泰宣

●分担研究者：麻酔科　潮田　梓

7. 個人情報の取扱い

研究に利用する試料や情報には個人情報が含まれますが、お名前、住所、生年月日など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使

用します。対応表は、当施設の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

試料や情報は、当施設の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

8. 研究資金源と利益相反

本研究を行うにあたり、わたしたちは企業・財団等からの援助を受けておりません。そのため、特定の企業等の利益となるように、故意にあなたの治療方針を変えたり、研究の方法を変更したりするようなことはありません。

9. 結果の公表・研究成果の所属について

研究の結果は、学会や論文により公表されますが、その際にも、お名前、住所、生年月日など、個人を直ちに判別できる情報が公表されることはありません。

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性がありますが、その場合の知的財産権は研究者もしくは所属する研究機関および国立病院機構に帰属します。

10. 問い合わせ窓口

独立行政法人国立病院機構 大阪刀根山医療センター
研究者代表者：藤田　泰宣
電話：06－6853－2001　　FAX：06－6853－3127
e-mail：410-chiken@mail.hosp.go.jp

2025 年 3 月 7 日　第 1.1 版