

肺切除における遊離心膜脂肪織による気管支断端被覆の有用性に関する観察研究

1. 研究の対象

岩手医科大学附属病院呼吸器外科で肺切除術を受けた方、
2000例を想定しています
対象期間：2010年1月1日～2024年8月31日

2. 研究期間

研究実施許可後～2026年12月31日

3. 研究目的・方法

肺切除後の気管支断端瘻は、発生頻度こそ低いものの発症すると高率で命に係わる重篤な合併症です。体にかかる負担とのバランスの取れた適切な予防法と、リスクが高く予防処置をすべき集団を調べるための研究です。

研究に必要なデータは、カルテをさかのぼることで収集され、患者さん自身に新たにご協力いただくことはございません。収集された情報は個人を特定されないよう加工して利用されるため、後に個人が同定されることはありません。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテより診療情報、検査データ、症例報告書等を収集します。

本研究で得られた情報は、倫理審査委員会の審査・承認を経て、研究機関の長の実施許可を得た場合に限り、個人が特定できない形でデータを二次利用することがあります。

研究終了後は、研究終了日から5年、もしくは結果公表日から3年(いずれか遅い日)の間はデータを保存します。その後、紙媒体はシュレッダーを利用して、電子媒体は復元不可能な状態にしてデータをすべて破棄します。

5. 予想される利益と不利益

本研究に参加することで研究対象者が直接的な利益を得ることはありません。しかし、本研究により肺切除後の気管支断端瘻発生リスク低下に繋がれば、今後同様の治療を受ける方の気管支断端瘻発生率を下げることに繋がる可能性があります。

また、年齢、性別、既往歴等の個人情報を扱うため、情報漏洩のリスクは考えられますが、研究遂行においては上記のように十分な対策を取って行います。

6. 研究費および利益相反

当研究は呼吸器外科学講座の講座研究費を用いて行われます。

本研究に関わる研究者は、利害関係が想定される企業等との経済的な利益関係（利益相反）はありません。

7. 研究成果の発表

本研究の成果は、論文や学会で公表を予定しています。

公表に関しては、研究参加者のプライバシーが保護されるように配慮されます。

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：岩手医科大学医学部 呼吸器外科学講座 重枝 弥

〒028-3695 岩手県紫波郡矢巾町医大通二丁目1番1号

TEL：019-651-7111（内線 6231）

E-mail：shigeeda@iwate-med.ac.jp

-----以上