

区分 (事務局記入欄)	管理番号: R201903-017 倫理審査承認日: 2019.4.11
----------------	---

書式13 (医学系研究)

医学系研究の概要

研究タイトル	呼吸器外科手術における合併症や予後に関する研究
当院の研究責任者 (所属)	遠藤 秀紀(佐久総合病院佐久医療センター 呼吸器外科)
研究の対象	過去5年間(2013-2018年)および今後の10年間をめどに、行った手術症例を対象として、手術方法や手術時間、合併症や予後について検討する。
研究目的・方法	胸腔鏡下肺切除術はある程度確立された方法であるが、肺癌に対する区域切除の適応範囲など未知の部分も多い。同時に縦隔腫瘍や気胸に対する胸腔鏡手術も、手術適応や合併症、転帰について振り返りの検証を行うことは、この分野の医療向上や発展のためになると考える。各疾患における手術の方法や合併症について検証し、学会等で研究発表することを目的とする。各症例について臨床情報(収集するデータ項目)について電子カルテより抽出して分析する。必要な項目では統計学的な検討も加え、まとめる。
予定研究期間	西暦 2019 年 3 月 日(■承認日) ~ 西暦 2024 年 12 月 31 日
研究に用いる情報の項目	年齢、性別、喫煙歴、既往歴、臨床病期、病理組織診断、病理病期、画像上の腫瘍径と位置、FDG-PET 結果、手術時間、術式(手術の方法)、術後合併症、入院期間、術後補助化学療法(薬剤、投与期間)、間質性肺炎や肺気腫の治療薬の使用、再発の有無、予後
他の機関への情報の提供・公開と方法	他の機関への情報提供 ☒ なし ☐ あり
研究組織 (全研究機関・責任者・データセンター)	佐久総合病院佐久医療センター 呼吸器外科 データセンターなし
研究への情報利用を断りたい場合	この研究に情報が用いられることについてご了承いただけない場合、研究対象から除きますので、下記連絡先までお申し出ください。 お断りになっても、患者さんに不利益が生じることはありません。
連絡・問い合わせ先 (研究代表者等)	本研究に関するご質問は、下記までお問い合わせください。 また、他の研究対象者の個人情報や知的財産保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することも可能ですのでお申し出ください。 〒385-0051 佐久市中込 3400-28 佐久医療センター TEL:0267-62-8181 FAX:0267-88-7348