

【研究実施計画書】

Comprehensive, Retrospective, Non-interventional study on the diagnosis
and treatment of respiratory surgical diseases.

呼吸器外科疾患の診断および治療に関する包括的後方視非介入研究

【主任研究者】

呼吸器外科 部長 三井 匡史

2022 年 6 月 1 日 作成

1. 背景

呼吸器外科疾患には、肺・気管・気管支、縦隔、胸壁・胸膜、横隔膜などの腫瘍性及び非腫瘍性疾患の他、血胸・気胸・膿胸・乳び胸や胸部外傷等が含まれる。青森県内の特定機能病院であり、最多の呼吸器外科手術数を扱う当院では、これらの症例の診療データを適切に、多角的に、詳細に解析し、さらなる診断および治療成績改善を目的とする臨床研究を継続的に行っていくことが求められている。

2. 目的

呼吸器外科疾患に対する診断・治療成績を包括的に解析し、その向上に寄与する。

3. 研究デザイン

介入及び侵襲を伴わない単施設後ろ向き観察研究

4. 研究方法

4.1. 研究期間

八戸市立市民病院倫理委員会承認日～2035年12月31日

4.2. 研究対象

当院で診断および治療を受けた呼吸器外科疾患患者。2010年4月～2022年3月末時点で約2500例の手術を行っており、今後13年間での見込み手術数が3000例。これに加えて手術以外の治療患者約1000例を追加した合計約6500例。

4.3. 解析項目

患者背景:年齢、性別、人種、身長、体重、BMI、PS、ASA、症状、家族歴、既往歴、異時性重複癌、同時性重複癌、併存疾患、喫煙歴、飲酒歴、各種血液検査データ、生理検査データ、腫瘍マーカー(CEA、SLX、SCC、CYFRA、Pro-GRP、NSEなど)、画像データ(X線検査、CT検査、PET/CT検査、MRI検査、気管支鏡検査など)、栄養学的指標、身体活動度、サルコペニア、筋力、認知機能評価、周術期リスク評価スコアなど。

手術:手術日、手術術式、手術アプローチ、術中迅速病理診断、術中迅速免疫染色診断、手術時間、出血量、輸血量、輸液量、麻酔法、癌病巣数、局在部位、リンパ節郭清範囲、術後在院日数、胸腔ドレーン留置期間、術後合併症内容、術後合併症治療方法、周術期各種血液検査データ、周術期各種画像検査データ など。

化学療法・放射線療法・免疫療法:治療開始日、使用薬剤、薬剤使用量、薬剤投与方法、放射線線量、照射部位、照射法、臨床的治療効果、病理学的治療効果、増悪確認日、有害事象、各種血液検査データ、各種画像検査データ など。

転帰:転帰、死因、最終確認日、生存期間、無病生存期間、無再発生存期間、再発部位、再発確認日、再発形式、再発後治療 など。

その他の診療上重要と思われる情報。

4.4. 情報収集方法

診療録から情報を収集する。本研究のために新たに採取する試料及び診療情報は無い。

4.5. 研究実施場所

八戸市立市民病院および秋田大学大学院医学系研究科胸部外科学講座。

5. 倫理的配慮

5.1. プライバシーの権利その他個人の権利を保障するための配慮

本研究に関係するすべての研究者はヘルシンキ宣言および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(厚労省 2021 年 3 月 23 日制定)」に従って本研究を実施する。登録患者の同定や照合は、それぞれの研究専用の標識番号とカルテ番号を用いて行われ、患者名など第三者が直接患者を識別できる情報がデータベースに登録されることはない。

5.2. 個人情報保護の方法

個人情報保護に関しては、情報管理責任者が責任を持って管理する。個人情報をコンピューターで管理する場合はネットワークから隔離された状態で管理を行う。また、個人情報が含まれるコンピューターまたは文章は鍵のかかったロッカーで管理する。

論文や学会発表において研究成果が公表される過程においても個人を識別できるような情報は一切使用しない。また、研究終了後は診療録から収集した資料、情報は速やかに廃棄する。

6. 同意の方法

手術説明・同意書、検査同意書ならびに当院の定型書式である「画像や検査結果等の資料、ならびに手術・検査試料を医学研究に使用することに対する同意書」への同意署名を得た患者を対象とする。このため、本研究への同意書署名は省略し、研究対

対象者へオプトアウトを行うことで、参加拒否の機会を確保し、拒否がない場合は本研究への参加同意を得たものと判断する。患者本人および家族・後見人が、公開文書を読覧して、参加拒否の意向を伝えてきた際には、拒否または同意撤回と判断し、問合せ先へその旨を連絡すると共に研究対象から除外する。

7. 研究対象者に生じ得るリスク

本研究は介入・侵襲を伴わない観察研究であるため、患者個人の身体への不利益は生じえない。個人情報漏洩による精神的苦痛などを防ぐためその取り扱いには十分な注意と配慮を行う。

8. 利益相反

本研究における利益相反はない。

9. 研究成果の公表

本研究により得られた研究の成果は、個人が特定されないように処理を行ったうえで、学会発表及び学術論文などによって公表する。また、この結果をフィードバックし、今後の研究資料として活用していく。

10. 期待される成果あるいは予測される利益

本研究によって各種呼吸器外科疾患におけるさらなる診断および治療成績改善が期待される。

11. 研究組織

主任研究者：呼吸器外科部長 三井 匡史