

研究に関するお知らせ

研究の名称：ロボット支援下手術と従来型胸腔鏡下手術の手術侵襲の比較検討

国立国際医療研究センター病院 呼吸器外科では、以下にご説明する研究を行います。

この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはございませんので、ご安心ください。

本研究全体の研究責任者：

国立国際医療研究センター 呼吸器外科 長阪 智

研究の概要：

今回の研究ではロボット支援下手術、胸腔鏡下手術を行なった患者さんのデータを使用させていただき、手術を行った患者さんへの侵襲を明らかにします。

研究の意義：

ロボット支援下手術は近年に肺悪性腫瘍・縦隔腫瘍に対して保険適応が認められ導入が進んでおり、従来と比較して安全で侵襲の少ない手術を可能にすると考えられています。ロボット支援下手術と従来型胸腔鏡下手術後の侵襲度について比較された治療成績は未だまとまった報告がなく、不明な点が多くなっています。

当院の呼吸器外科で手術を行なった患者さんのデータの中から、ロボット支援下手術と従来型胸腔鏡下患者さんのデータを抽出し、手術をうけた後の侵襲度を比較することによって、ロボット支援下手術の低侵襲性が明らかになり、それによってこれからの治療を考えていく礎となる研究です。

目的：

ロボット支援下手術を行う患者さんに対して従来型胸腔鏡下手術と比較した手術後の侵襲度を明らかにすることを目的としています。

方法：

2020年8月1日から2022年2月28日までに国立国際医療研究センター病院でロボット支援下手術を受けられた78例と2019年4月1日から2020年7月31日までに胸腔鏡下手術を受けられた約80例を対象としております。対象となっ

た20歳以上の患者さんの診療録から、その臨床的特徴に関する必要な情報（どのような病気をお持ちだったか、治療法、採血データ）を収集しますが、情報収集するのは本研究にたずさわる研究者のみです。

個人情報保護に関する配慮：

診療録には個人情報が含まれますが、患者さん個人が特定されないやり方で情報を収集します。対象となる患者さんの識別は、研究だけで使う登録番号を使って管理します。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

外部への情報の提供：

研究データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。匿名化対応表は、国立研究開発法人国立国際医療研究センターでは国立国際医療研究センター病院の個人情報管理者が保管・管理します。患者さんの氏名、生年月日などの個人情報が国立国際医療研究センター病院外部に出ることはありません。

研究組織：国立国際医療研究センター 呼吸器外科 長阪 智

研究期間：理事長承認日～2025年12月31日

研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等：

あなたのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

個人情報の開示に係る手続きについて：

本研究で収集させて頂いたご自身の情報を国立国際医療研究センター病院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

利益相反について：

利益相反の状況については NCGM 利益相反マネジメント委員会に報告し、その

指示を受けて適切に管理します。本研究に関する研究全体及び研究者個人として申告すべき利益相反の状態はありません。

国立国際医療研究センター病院の研究責任者 および お問い合わせ先：

〒162-8655 東京都新宿区戸山1-21-1

国立国際医療研究センター 呼吸器外科 長阪 智

Tell 03-3202-7181