

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

西暦2019年11月16日作成

研究課題名	肺切除後気漏に対するドレーン管理法の多施設共同前向き観察研究（ILO 1805）
研究の対象	2018年12月～2020年12月に当院で臨床的に肺内腫瘍性病変と診断され、根治目的に肺切除術（部分切除，区域切除，肺葉切除および2葉切除）を施行された方。
研究目的 ・方法	<p>原発性肺癌を含む肺内腫瘍性病変に対する肺切除術では、術後に切離部より空気が漏出する可能性があるため、ほぼ全例で空気を排出するための胸腔ドレーンという管の留置が必要となります。しかしこの胸腔ドレーンの管理法は①Water Seal法，②持続吸引法，③digital suction法などの方法があるものの、どの方法による管理が最適かは未だ明らかになっておらず、現在でも各医師の考え方や経験をもとに管理されているのが現状です。今回、これらのうちで最も術後管理に望ましい胸腔ドレーン管理法を同定することで、皆様の術後の胸腔ドレーンの留置期間を最短とし、ひいては入院期間の短縮にまで貢献できるよう、当院を含む多施設共同で臨床研究を行う事と致しました。</p> <p>研究の方法は、肺内腫瘍性病変根治切除術を行った患者様に対し、これまでと変わらない日常診療で行っている胸腔ドレーン管理法で管理を行ってもらい、その方法やドレーン抜去までに要した日数などのデータを症例登録票に記載して事務局に送付することでデータを集積致します。最終的にこれらの集積データを用いて各ドレーン管理法や術翌日の空気漏れの程度と、術後空気漏れ継続期間・胸腔ドレーン留置期間との関連を統計学的な解析で検討致します。本研究実施により特別な処置が皆様に行われることはなく、通常行われている治療とまったく変わらない治療・管理が適応されます。また、本研究実施により皆様に肉体的・経済的にご負担いただくこともありません。</p>
研究期間	西暦2019年2月7日（承認日）～ 西暦2021年12月31日 （症例集積は2020年12月31日まで）
研究に用いる 試料・情報の 種類	集積するデータは年齢，性別，身長，体重，喫煙歴，COPDの有無，間質性肺炎の有無，ステロイド使用歴の有無，手術日，手術術式，手術側，手術創の大きさ，癒着の有無，切除部位，術中生体糊使用の有無，主な葉間形成の方法，使用ドレーン種類・太さ，病理学的診断，術直後ドレーン管理法・吸引圧，使用ドレーンバッグ，術直後および術翌日朝の気漏の程度，ドレーン管理法変更日・内容，気漏停止日，ドレーン抜去日，遷延性気漏発症の有無，遅発性気漏発症の有無のみであり，皆様個人を特定できる情報は含まれておりません。加えて，これら集積データを用いる者は，最大でも本研究に参加している施設の研究担当医師に限定されます。

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

<p>外部への 試料・情報の 提供</p>	<p>本試験の症例登録票には個々の症例に付与される登録番号を用いて記載し、当該実施施設外の者が皆様個人を特定できる情報は記載致しません。各施設から事務局への症例登録票提出の際は、当該施設および事務局のみが解読可能なパスワードを設定した後に書き換え不可能な CD-ROM へと保存し、この CD-ROM を郵送致します。集積されたデータは研究事務局にて厳重かつ適正に管理致します。</p>
<p>研究組織</p>	<p>【ILO グループ代表者】奈良県立医科大学附属病院 呼吸器外科 澤端 章好 【研究代表者】関東労災病院 呼吸器外科 足立 広幸 【研究事務局】帝京大学医学部附属病院 外科 坂尾 幸則 ILO グループ参加病院 13 機関、横浜市立大学関連病院 11 機関 横浜市立大学外科治療学ホームページ http://www.first-surgery.jp/</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談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。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の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が出来ますので、下記連絡先まで電話または FAX でお申出下さい。 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致しませんので、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ございません。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 呼吸器外科 （研究責任者）禹 哲漢 TEL：045-787-2645（医局直通） FAX：045-786-0226 【ILO グループ代表者】奈良県立医科大学附属病院 呼吸器外科 澤端 章好 【研究代表者】関東労災病院 呼吸器外科 足立 広幸</p>	