

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 和歌山県立医科大学附属病院第一外科に、肺癌、転移性肺腫瘍で肺切除歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学外科学第一講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### 1. 研究課題名

鏡視下手術における 0-arm による術中 CT ガイド下マーキング法の有用性に関する後ろ向き観察研究

#### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学外科学第1講座 講師 平井慶充

#### 3. 研究の目的

ポート孔のみで行う胸腔鏡下手術では指しか入らず、指が届く範囲には限りがあるので、触って病変を探ることが困難な場合があります。従来は術前に CT 撮影をしながら経皮的に針で肺を刺してマーキング（色素や金属のフックを肺表面に打ち込む）を行っていましたが、まれに重篤な空気塞栓の合併症が報告されるようになり、当院では現在行っていません。現在は手術室で CT 撮影ができるため、従来の肺を刺す方法に代わって肺表面を金属のクリップで挟みこみ、クリップと病変の位置を CT で確認し、クリップを目印に安全、確実に肺切除を行う事ができています。この方法の有効性と安全性について過去を振り返って検証することを目的としています。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

肺の疾患で肺切除術を受けた患者さんで、2017年5月1日から2021年9月31日までの期間中に、病変検索目的に術中 CT 撮影をした方。

##### (2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、腫瘍径、手術種類、手術アプローチ、術式、ターゲット個数、CT 撮影回数、総マーキング数、切除個数、手術時間、出血量に関する情報です。

##### (3) 方法

上記データについてまとめ有用性と安全性について検証する。

#### 5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報公表されることはありません。

#### 6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させて頂きます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

#### 7. 資金源及び利益相反等について

通常診療の範囲内で行われます。利益相反はありません。

## 8. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学外科学第一講座 担当医師 平井 慶充

TEL : 073-441-0615 FAX : 073-445-4761

E-mail : surgery1@wakayama-med.ac.jp