

患者さまへ

「縦隔腫瘍に対するロボット支援下手術症例の検討」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。

このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての以下の情報を公開することが必要とされています。

1 研究の対象	2014 年 7 月～2028 年 12 月までに当院呼吸器外科で縦隔腫瘍に対して手術を受けられた/受けられる方
2 研究目的・方法	2018 年の術式保険収載以降、縦隔腫瘍に対するロボット支援下手術が行われる機会が増えています。当院でも 2020 年 7 月に開始し、現在縦隔腫瘍の大部分の症例の手術をロボット支援下に実施しております。 この研究は、当院で施行したロボット支援下手術の周術期、および長期的な経過を、他の方法も含めて比較、検証することで縦隔腫瘍に対するロボット支援下手術の有用性や課題を確認することが目的です。 研究の期間:施設院長許可後(2025 年 5 月予定) ～ 2030 年 12 月
3 情報の利用拒否	情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としません。その場合は、「6. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。 ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる情報の種類	年齢、性別、併存症、活動状態、呼吸機能、原疾患、腫瘍径、病期、手術アプローチ、手術時間、出血量、術後疼痛、術後合併症、入院期間、追跡期間、再発の有無、診療期間中の検査値 等
5 個人情報の取り扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」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。
6 お問い合わせ先	本研究に関するご質問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お申出下さい。 研究責任者、照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: 湘南鎌倉総合病院・呼吸器外科 深井隆太 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 電話番号:0467-46-1717(代表)

2025 年 5 月 28 日作成(第 1.1 版)