

- ① 研究の名称 右上葉切除後の中葉無気肺の検討
- ② 研究の実施体制 研究者所属：胸部心臓血管外科
研究者名：小林亜紀
- ③ 研究の背景、目的および意義 右上葉切除術後の中葉無気肺は比較的頻度の高い合併症であり、改善しなければ術後呼吸機能低下や心負担の増大を来しADL低下の原因となる。原因としては、中葉気管支は脆弱で細く、側副換気が乏しいという解剖学的特徴により、術後の右気管支の変形や、中葉の変位により容易に閉塞しうると考えられている。本研究の目的は、右上葉切除術を施行した症例を対象に、術後中葉無気肺の有無、背景要因を後方視的に検討する。また中葉変位予防として行われている中下葉の固定が効果的かどうか検討する。
- ④ 研究の方法および期間 後ろ向き観察研究 期間は2015年4月から2017年3月まで
- ⑤ 研究対象者の選定方法 上記期間に当科で右上葉切除術を行った患者を対象とする。
- ⑥ 目的症例数とその設定
根拠および統計解析方法 40-50例 研究期間内の当院における年間の手術症例数から決定した。
- ⑦ 評価の項目 診断名、臨床所見、術前術後術後肺機能検査、手術所見、臨床経過、画像データ等を電子カルテより取得する。
- ⑧ 研究の科学的合理的根拠 本研究の目的について検討した研究は少ないため後ろ向き研究で情報を収集する。人体取得資料は用いない。
- ⑨ 同意取得方法 本研究は、新たに資料・情報を取得することは無く、既存情報のみを用いるため、研究対象者からの文書または口頭の同意は得ない。
- ⑩ 個人情報等の取扱い 調査により得られた個人情報は対照表を用いて匿名化する。
- ⑪ 研究対象者に生じる利益と不利益について、および該当不利益を最小化する対策 本研究は、既存情報を用いた研究であり、研究対象者に利益も不利益も生じない。

- 研究者は、研究にかかわる文書を医局の鍵のかかるキャビネットに保管する。保管期間は、研究結果の最終報告から5年を経過した日とし、紙媒体はシュレッダーで裁断し破棄する。その他媒体は適切な方法で破棄する。
- ⑫ 資料・情報の保管および破棄方法
- ⑬ 院長への報告内容および方法
研究の進捗状況、終了の場合は院長に報告する。
- ⑭ 研究資金源等、研究機関の研究にかかわる利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究にかかわる利益相反に関する状況
本研究は研究者が所属する診療科の研究予算で実施する。本研究において、研究者と研究機関に発生する問題のある利益相反、個人の収益は無い。
- ⑮ 研究に関する研究成果の公表方法
呼吸器外科関連学会において公表する予定である。
- ⑯ 研究対象者およびその関係者からの相談等への対応
都立墨東病院 胸部心臓血管外科 小林亜紀
- ⑰ 研究の変更、中止・中断、終了の際の手続きおよび対応
研究者は研究の変更、中止、中断時は速やかに院長に文書で報告する。研究終了時はすみやかに研究終了報告書を院長に提出する。