

京都中部総合医療センター 呼吸器外科で  
手術をうけられた方・ご家族の皆様へ

肺切除におけるリピオドールマーキング法の有用性、安全性に対する  
多施設共同後ろ向き研究へのご協力をお願い

今回、京都中部総合医療センターは、「肺切除におけるリピオドールマーキング法の有用性、安全性に対する多施設共同後ろ向き研究」を実施いたします。

研究の目的

当施設および共同研究施設においては、主として術中同定困難な肺病変に対して、手術前にリピオドールマーキング法を行い手術中にレントゲン透視を利用することで、切除対象の肺病変を同定して摘出してきました。研究の目的は今まで行われてきたリピオドールマーキング法について、多施設の症例データを集積し安全性、合併症について検討することです。

研究の方法

対象となる方について

リピオドールマーキング法を開始した時から、2018年3月31日までに施行された患者さんを対象とします。

研究期間\*

医学倫理委員会承認後から2019年3月31日

参加施設

9施設（京都府立医科大学、京都第一赤十字病院、京都第二赤十字病院、京都中部総合医療センター、京都山城総合医療センター、市立奈良病院、綾部市立病院、大阪府済生会吹田病院、大阪鉄道病院）

研究デザイン：後ろ向き観察研究

症例数：約900例

組み入れ基準：対象患者全例

除外基準：なし

方法：

当院呼吸器外科において、肺切除の際にリピオドールマーキング方を受けられた方で、診療記録（カルテ）より以下の情報を習得します。

年齢、性別、リピオドールマーキングの手技に要した時間、合併症、リピオ

ドールマーキングを用いた理由、対象となった肺病変の数、大きさ、胸膜からの深さ等について、診療記録・画像データから抜き出して統計学的な検討を行います。

研究に用いる情報について：

年齢、性別、リピオドールマーキングの手技に要した時間、合併症、リピオドールマーキングを用いた理由、対象となった肺病変の数、大きさ、胸膜からの深さ等。

#### 情報の保存、二次利用について

情報はすべてカルテから抽出された後、氏名・IDなどを除外した匿名化したデータファイルとして保存されます。研究はそれを用いることでしか行われませんので、個人が特定されることはありません。そのため研究発表が公表される場合でも個人が特定されることはありません。

本研究はこのような配慮のもとで行われる後ろ向きの観察研究で、本人が特定されることや健康上の影響が出るなどの不利益を与えることがないことから、文書、及び口頭でインフォームド・コンセントにかえて本公開文書を持って同意取得といたします。同意の撤回、または拒否の意思がある場合は、2018年9月30日までに申し出てください。そのことによって不利益を受けることはありません。また、研究計画を変更して研究を実施する場合は、変更箇所について改めて広告を行います。この研究に参加していただくことの経済的負担および謝礼はありません。

本研究において得られた情報は、参加施設ホームページ・関連学会発表・学術雑誌への論文投稿などで情報発信を行います。論文発表後10年間は、個人情報管理者の下、入退室管理がされた京都府立医科大学呼吸器外科内の施錠可能な場所において適切に保存し、その後は個人情報に十分注意して廃棄いたします。

保存した情報を用いて、別の研究に二次利用することはありません。将来、新たに研究を行う際には、あらためてその研究計画を医学倫理審査委員会<sup>1</sup>で審査し承認を得ます。

ご希望があれば、個人情報の保護及び本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することができます。その場合は、下記連絡先までご連絡をお願いします。研究内容のご相談もこちらで対応します

本研究は、京都府立医科大学医学倫理審査委員会において、研究機関の長により適切な研究であると承認されています。この研究計画についてご質問があ

る場合は下記までご連絡ください。

研究責任者および連絡先

京都中部総合医療センター 呼吸器外科

職・氏名 呼吸器外科部長 岩崎 靖

電話：0771-42-2510