

原発性肺癌に対する胸壁合併切除後のチタンプレートを用いた胸壁再建に関する研究のお知らせ

2025 年 8 月 25 日第 1 版

この文書は、当院で実施する「原発性肺癌に対する胸壁合併切除後のチタンプレートを用いた胸壁再建の検討」に関する情報を提供するものです。対象となる患者様が、本研究への参加を希望されない場合は、オプトアウトの手続きを行うことで参加を辞退いただけます。

1. 研究名

原発性肺癌に対する胸壁合併切除後のチタンプレートを用いた胸壁再建の検討

2. 機関長許可の有無

本研究は、近畿中央呼吸器センター臨床研究審査委員会の承認および機関の長の許可を得て実施します。

3. 研究機関名・研究責任者

近畿中央呼吸器センター 呼吸器外科

研究責任者：神崎 隆（医長）

連絡先：TEL：072-252-3021

4. 研究の目的

原発性肺癌に対する胸壁合併切除後のチタンプレート再建の短期成績（術後 30 日合併症等）および長期デバイス関連事象、ならびに長期成績を明らかにすること。

5. 研究の意義

胸壁浸潤肺癌に対する切除後の再建において、チタン製プレート安全性・耐久性に関する本邦データは限られています。本研究は当院連続症例を体系的に評価し、術式最適化と実臨床エビデンスの構築・提示を行います。

6. 研究の方法

単施設の後向き観察研究です。診療録等の既存情報のみを用い、新たな介入・検査は行いません。

収集項目の例：患者背景、術式・切除範囲、再建構成（プレート本数・配置、ePTFE 併用）、術前治療、病理所見、術後 30 日合併症、長期デバイス関連事象、再発・予後等。

解析：記述統計、Kaplan-Meier 曲線、探索的 log-rank 検定（必要に応じ）。

7. 研究対象者として選定された理由

2013 年 1 月～2019 年 12 月に当院で原発性肺癌に対し胸壁合併切除とチタンプレート再建を受けられた方のうち、研究目的の評価に必要な情報が診療録に保存されている方を対象とします。

8. 負担・リスク・利益

- 負担・リスク：新たな来院や検査は不要で、身体的・経済的負担はありません。主なリスクは個人情報の漏えいですが、下記の厳格な管理で最小化します。
- 利益：直接の利益はありませんが、本研究により胸壁再建の成績向上や合併症低減に資する知見が得られる可能性があります。

9. 同意の撤回

本研究への情報利用に同意された後でも、随時撤回できます（オプトアウト）。撤回を希望される場合は、下記の相談窓口までご連絡ください。既に匿名化・解析済みのデータについては、対応が困難な場合があります。

10. 不利益な取扱いの不存在

同意されない場合や同意を撤回された場合でも、診療や取扱いに不利益は一切ありません。

11. 情報公開の方法

本情報公開文書を当院ホームページに掲載します（掲示期間：承認後～研究終了まで）。

12. 研究計画書等の閲覧

個人情報保護および研究の独創性の確保に支障のない範囲で、研究計画書や研究方法に関する資料の閲覧・提供に応じます。希望される場合は相談窓口にお問い合わせください。

13. 個人情報の取扱い

- 連結可能匿名化：氏名・住所等の直接識別子を削除し研究 ID で管理します。ID 対応表は研究責任者管理下で院内サーバに分離保管し、外部持出しを禁止します。
- 安全管理措置：アクセス権限の最小化、媒体暗号化、装置の物理管理、不正アクセス対策、定期教育等を実施します。

14. 保管・廃棄

研究用データは論文等の公表から 5 年間保管し、その後は対応表を含め完全消去（復元不能化）します。紙媒体は溶解等の方法で廃棄します。

15. 資金源・利益相反

現時点で企業等からの資金提供はありません。今後、民間助成等で研究費を取得する場合は、倫理審査機関へ申告し管理します。研究者個人の利益相反も同様に適切に開示・管理します。

16. 結果の取扱い

学会・論文で結果を公表しますが、個人が特定される情報は一切含みません。

17. 相談窓口

研究対象者等及びその関係者からの相談、オプトアウト（撤回）のお申し出、研究計画の閲覧希望、個人情報の取扱いに関するご質問等への対応は研究期間中に以下の窓口で受け付けます。

近畿中央呼吸器センター 呼吸器外科（研究事務局）

担当：神崎 隆

電話：072-252-3021