

## 本院でロボット支援下呼吸器外科手術を受けられた

### 患者さん・ご家族の皆様へ

～手術時（2020年10月から2023年3月まで）に行われた診療録データの医学研究への使用のお願い～

#### 【研究課題名】

ロボット支援下呼吸器外科手術の有効性と安全性に関する研究

#### 【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2020年10月から2023年3月までに当院でロボット支援下呼吸器外科手術を受けられた患者さん

#### 【研究の目的・方法について】

ロボット支援下呼吸器外科手術を受けられた患者さんの背景因子（年齢、性別、喫煙歴、併存疾患や合併症など）、術中、術後の経過（手術中に使用した器具、手術にかかった時間、術後の合併症や必要とした薬剤、退院までの日数など）を診療情報から拾い上げ、統計解析を行うことにより問題点を抽出し、安全で確実なロボット支援下手術の術式確立を目指すことを目的とします。

研究期間：（医学部長実施許可日）～2025年3月31日

実際に情報公開する際は、倫理審査承認後に研究責任者へ配布される“臨床研究実施許可通知書”の右上の医学部長からの承認日を、研究開始日へ記載して下さい。

#### 【使用させていただく試料・情報について】

本院におきまして、ロボット支援下呼吸器外科手術を受けられた患者さんの診療記録（情報：年齢、性別、喫煙歴、手術時間、手術に使用した器具、術後使用した薬剤など）や手術動画を医学研究へ応用させていただきたいと思っております。

なお、本研究に患者さんの診療記録（情報）を使用させていただきますことについては、本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの試料および診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

### 【使用させていただく試料・情報の保存等について】

試料の保存は論文発表後5年間、診療情報については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、試料は焼却処分し、診療情報については、シュレッダーにて廃棄したり、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

### 【外部への試料・情報の提供】

本研究で収集した試料・情報を他の機関へ提供することはありません。

### 【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来医薬品などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万が一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

### 【研究資金】

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部呼吸器・乳腺外科学講座の科学研究費を用いて研究が行われます。

### 【<sup>りえきそうはん</sup>利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「<sup>りえきそうはん</sup>利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「<sup>りえきそうはん</sup>利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

### 【研究の参加等について】

本研究へ試料（癌組織）および診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に試料・診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの試料・診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの試料・診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

#### 【研究組織】

研究を実施する全ての共同研究機関（企業も含む）の名称及び研究責任者名を記載して下さい。

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学医学部呼吸器・乳腺外科学講座	教授 杉尾 賢二
研究分担者	大分大学医学部呼吸器・乳腺外科学講座	准教授 小副川 敦
	大分大学医学部呼吸器・乳腺外科学講座	助教 安部 美幸
	大分大学医学部附属病院 呼吸器外科	助教 高森 信吉
	大分大学医学部附属病院 呼吸器外科	特任助教 内匠 陽平
	大分大学医学部呼吸器・乳腺外科学講座	医員 辛島 高志

#### 【お問い合わせについて】

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し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-5854

担当者：大分大学医学部呼吸器・乳腺外科学講座 准教授 小副川 敦（おそえがわ あつし）