小児肺全摘後症例の長期経過および合併症に関する多機関共同後方視的研究

１．臨床研究について

福島県立医科大学附属病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、診療で得られた情報を用いた研究を行っています。その一つとして、福島県立医科大学附属病院小児外科では、全国の共同研究機関と協力し、小児期に肺全摘術を受けた方の長期経過および合併症に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会による一括審査を経て、福島県立医科大学学長の許可を受けて実施します。この研究が許可されている期間は 2030 年 3 月 31 日までです。

２．研究の目的や意義について

本研究は、小児期に肺全摘術を受けた方について、肺全摘後症候群（残った肺の過膨張や縦隔の偏位により気道が圧迫される状態)、側弯や漏斗胸などの胸郭変形、生活の質（QOL)、生存状況などの長期経過を明らかにすることを目的としています。また、肺全摘後症候群を予防するために行われるティッシュエクスパンダー留置、人工物留置、縦隔固定術などの処置の実施状況、有効性および合併症も検討します。小児の肺全摘術は非常に少なく、国内の長期成績は十分に分かっていません。本研究の成果は、術後の適切な経過観察や予防処置の選択、患者さん・ご家族への説明に役立つことが期待されます。

３．研究の対象者について

本研究の対象は、2000 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までの間に、福島県立医科大学附属病院小児外科または共同研究機関において 18 歳未満で肺全摘術を受けた方です。

本研究は、すでに診療の過程で得られた診療録、手術記録、画像所見、外来経過などの既存情報のみを用いて行う後方視的観察研究であり、新たな検査や治療を追加することはありません。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、下記の相談窓口までご連絡ください。

４．研究の方法について

各共同研究機関の研究担当者が、対象となる方の診療録等から必要な情報を調査票に記録します。氏名、診療録番号、住所、生年月日など、直接個人を特定できる情報は九州大学へ提供されません。個人情報を加工した調査票を九州大学で集計し、解析します。なお、個人情報提供を行う際の当施設における管理責任者は、福島県立医科大学学長　鈴木弘行 です。

肺全摘後症候群や長期合併症の発生状況を集計し、肺全摘後症候群の予防処置を行った方と行っていない方の経過、ティッシュエクスパンダーに関連する破損や再手術、QOL、側弯・漏斗胸、生存状況などを比較・検討します。

〔取得する情報〕

原疾患、性別、肺全摘術時の年齢、肺全摘側、手術年月、肺全摘後症候群予防処置の有無・内容、ティッシュエクスパンダーの破損と対応、術後 1 か月以内の有害事象、術後経過年数、生存状況、

最終予後確認日、現在の QOL、側弯・漏斗胸の有無と治療、肺全摘後症候群の発症、その他の合併症・特記事項

〔利用又は提供を開始する予定日〕
研究許可日以降

５．研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を希望されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

６．個人情報の取扱いについて

福島県立医科大学附属病院小児外科では、研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前等の代わりに研究用の番号を付けて情報を取り扱います。研究対象者と研究用番号を結びつける対応表は各共同研究機関内で厳重に保管し、九州大学には提供しません。九州大学では研究用番号のみが付された調査票を受領し、アクセス制限およびパスワードを設定した電子ファイルとして、九州大学大学院医学研究院小児外科学分野内で厳重に管理します。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、福島県立医科大学附属病院小児外科・准教授・清水　裕史の責任の下、九州大学大学院医学研究院小児外科学分野と連携して厳重に管理します。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

７．試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は、原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、福島県立医科大学附属病院小児外科において同准教授・清水　裕史の責任の下、10 年間保存した後、復元できない方法で消去・廃棄します。各共同研究機関の対応表等は各機関の規程に従って管理・廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

８．この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、講座研究費でまかなわれます。

９．利益相反について

福島県立医科大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して福島県立医科大学では利益相反に関するマネジメント規定を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に必要な経費は講座研究費でまかなわれ、研究遂行にあたって特別な利益相反状態はありません。

１０．研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

１１．特許権等について

この研究の結果として特許権等が生じる可能性がありますが、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、研究対象者には属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性がありますが、これについても研究対象者に権利はありません。

１２．研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

１３．研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	福島県立医科大学附属病院小児外科 下記に記載する研究代表機関および共同研究機関	
研究責任者	福島県立医科大学附属病院小児外科　准教授　清水裕史	
研究分担者	福島県立医科大学附属病院小児外科　助手　尾形誠弥 福島県立医科大学附属病院小児外科　助手　三森浩太郎	
研究代表機関	九州大学大学院医学研究院小児外科学分野 研究代表者名：九州大学大学院医学研究院小児外科学分野　教授　田尻 達郎	
共同研究機関	機関名/研究責任者の職・氏名・（機関の長名）	役割
	埼玉県立小児医療センター／小児外科　科長・川嶋　寛（岡 明） 順天堂大学医学部附属順天堂医院／小児外科　准教授・澁谷　聡一（山路 健） 和歌山県立医科大学／外科学第 2 講座・講師・三谷　泰之（西村 好晴） 自治医科大学／外科学講座小児外科学部門　教授・照井	既存診療情報の収集・個人情報の加工・九州大学への提供

	慶太（川合 謙介） 福島県立医科大学附属病院／小児外科　准教授・清水　裕史（藤森 敬也） 東京都立小児総合医療センター／外科　医長・下髙原　昭廣（山岸 敬幸） 大阪母子医療センター／小児外科　副部長・野口　侑記（光田 信明） 名古屋大学医学部附属病院／小児外科　病院講師・田井中貴久（丸山 彰一） 北海道立子ども総合医療・療育センター／副センター長（外科系）・縫　明大（髙室 基樹） 兵庫県立こども病院／小児外科　科長・畠山　理（杉多良文） 国立成育医療研究センター／小児外科系専門診療部外科診療部長・下島　直樹（五十嵐 隆）	

１４．相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等がある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局
（相談窓口）

担当者：福島県立医科大学附属病院小児外科　准教授　清水裕史
連絡先：〔TEL〕024-547-1255
〔FAX〕024-547-1981
メール： pedsurg@fmu.ac.jp

研究参加を希望されない場合は、原則として診療を受けた共同研究機関の相談窓口へご連絡ください。

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において一括審査を受け、九審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

福島県立医科大学学長