

生命科学・医学系研究実施のお知らせ

東京慈恵会医科大学倫理委員会の審査を受け、以下の研究を実施しております。

本研究に関する内容の詳細等、お知りになりたい方は下記【問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報が本研究に用いられることについて、研究の対象となる方（もしくは代理人の方）にご了承いただけない場合は研究対象から除外いたしますので、下記【問い合わせ先】までお申し出ください。

【研究課題名】	若年者の自然気胸手術における術後成績の検討：後ろ向き観察研究		
1. 研究の目的と方法	本研究では 25 歳未満の若年者気胸の術後再発率に関する研究を行っています。術後再発を予防するため、これまで肺切除断端に胸膜の補強として、ポリグルコール酸（PGA）シートや再生酸化セルロース（ORC）シートで被覆する方法を行ってきました。しかし近年では、PGA シートと ORC シート両者を用いた二重被覆術（Dual Cover）の有効性が報告されています。ORC シートの中でも分解されるまでの時間が長いインターシード®は現在、腹部外科領域では癒着防止目的に使用していますが、胸部外科手術では十分なエビデンスがなく、適応外使用となっています。しかし、近年は様々な施設からインターシード®を用いた Dual Cover の使用経験が報告されており、当院でも若年者の自然気胸に対して、Dual cover を行うため、同意を得られた方には、肺切除断端の被覆材として使用しています。本研究は当院で施行した自然気胸に対するインターシード®適応外症例について周術期成績および術後再発率、安全性を後ろ向きに検討し、従来の PGA シート単独の被覆法と比較したその有効性と安全性を明らかにすることを目的としています。		
2. 研究期間	倫理委員会承認日　～2027 年 3 月 31 日まで		
3. 対象となる方等	2019 年 4 月 1 日～2025 年 7 月 30 日までの間に東京慈恵会医科大学葛飾医療センターの外科を受診し、自然気胸の診断を受け手術を施行した 25 歳未満の者		
4. 研究に利用する試料・情報について	(1) 試料の種類	試料は使用しません。	
	(2) 試料の取得の方法	試料は使用しないため、該当しません。	
	(3) 情報の種類	生年月、性別、既往歴、家族歴、喫煙歴、疾患名、手術名、治療内容、左右、肺のう胞の形状、気胸の分類 血液検査結果、画像検査所見、培養検査結果、手術所見、術後経過、術後再発	
	(4) 情報の取得の方法	診療録から診療時のデータを収集します。	
5. 研究の実施体制	あなたの試料・情報は、以下の研究者が研究のために利用します。 試料・情報は、(3) の管理責任者が責任をもって、保管・管理します。		
	(1) 当施設の 研究責任者 または研究 代表者	研究機関名	東京慈恵会医科大学　外科学講座
		氏名	原田　愛倫子
	(2) 当施設の長	東京慈恵会医科大学　学長　松藤千弥	
	(3) 当施設の	東京慈恵会医科大学　外科学講座	

	試料・情報の 管理責任者	浅野 久敏
	(4) 共同で研究 を実施する 施設とその 責任者	この研究では共同で研究を実施する機関はありません。
6. 試料・情報を他 機関とやり取り することについて	この研究では、外部の機関と試料・情報をやり取りすることはありません。 試料・情報の利用開始予定日：2025 年 10 月頃～	
【問い合わせ先】	【問い合わせ先（対応時間：平日 09：00 ～ 16：00）】 東京慈恵会医科大学 呼吸器外科 東京慈恵会医科大学葛飾医療センター 外科 研究実施者：原田 愛倫子（はらだ えりこ） 電話：03-3603-2111 内線 2844	

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号、カルテ番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。
研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。