作成日
2020年5月7日　第1版作成
2022年5月2日　第2版作成
2024年2月5日　第3版作成
2025年1月31日　第4版作成

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院呼吸器乳腺外科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：肺癌に対するロボット支援下手術の有用性の検討

1．研究の概要

肺癌に対する低侵襲手術として、ロボット支援下手術と胸腔鏡手術があります。どちらも開胸手術より痛みが少ないと言われていますが、どちらの手術の方がより痛みが少ないかを比較した報告はなく、まだ明らかにされていません。本研究は、どちらも低侵襲手術と言われているロボット支援下手術と胸腔鏡手術において、どちらがより痛みが少ない手術かを明らかにするために計画されました。

2．目的

本研究は、開胸術後に問題となる術後の急性期、慢性期における疼痛という観点に焦点をしぼり、肺癌に対するロボット支援下手術と胸腔鏡下手術を後方視的に比較検討することが目的です。なお、この研究は、肺癌に対する低侵襲手術に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3．研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から２０２６年３月まで行われます。

4．対象者

宮崎大学医学部附属病院呼吸器・乳腺外科で、２０２０年1月から２０２５年１２月の間に肺癌に対して胸腔鏡下肺葉切除術もしくはロボット支援下肺葉切除術を受けた方が対象となります。

5．方法

対象となる方のカルテ情報から、術直後，術後6時間，１２時間，２４時間，３６時間，４８時間, 7日目, ２８日目, ８４日目の痛みの程度、鎮痛薬使用回数，手術時間，術中収縮期血圧，心拍数，昇圧薬使用回数を利用させて頂き、これらの情報を解析し、肺癌に対するロボット支援下手術と胸腔鏡下手術のどちらがより痛みが少ないかを検討します。

6．費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

作成日
2020年5月7日　第1版作成
2022年5月2日　第2版作成
2024年2月5日　第3版作成
2025年1月31日　第4版作成

7．利益および不利益
　この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8．個人情報の保護
　研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

9．研究に関する情報開示について
　ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10．研究資金および利益相反について
　この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます（(宮崎大学臨床支援経費)。
　なお、本研究の実施責任者と研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反[注1)]はありません。
　注１）臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11．研究成果の公表
　この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12．参加拒否したい場合の連絡先
　この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先
　この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院呼吸器乳腺外科
氏名　前田　亮
電話：0985-85-2217
FAX：0985-85-5563