

原発性自然気胸に対する胸腔鏡下ブラ切除術後の再発リスク低下に最も有効な追加手技に関する研究

別記様式第3号（2017年12月26日版）

説 明 書

1. 研究の趣旨

(1) 研究目的、意義と研究参加へのお願い

・はじめに

臨床研究には一般の治療とは異なり、試験的な側面があります。研究の担当医師がこの説明文書と同意文書を用いて、目的、あなたにお願いしたいこと、および参加することで予想される不利益と利益などを説明します。

この研究は名古屋大学病院の生命倫理審査委員会において研究計画書、患者さんへの説明文書および同意文書の内容と研究実施の適否について、倫理的、科学的および医学的妥当性について審査をうけ、病院長の許可を受けて実施しております。また、参加に同意していただいた患者さんだけを対象にしています。

当院では、患者さんへ最新の治療を提供できるよう、治療法の有効性や医療技術の向上を目指し、数多くの臨床研究を行っております。今回の研究は、名古屋大学が主体となっており、全国では他に18の施設が参加する予定です。

・今回の研究内容について

これからお話しすることは、「**原発性自然気胸に対する胸腔鏡下ブラ切除後の再発リスク低下に最も有効な追加手技に関する研究**」についての説明です。

原発性自然気胸は良性疾患ですが、一旦治癒した後も再発することがあります。われわれ呼吸器外科医は手術後の気胸再発を抑える方法を日々模索しています。手術後の気胸再発を予防する方法として、ブラ（気胸の原因となる風船状の病変部位）を切除した後に追加処置を行う方法があります。追加処置は様々な方法が現在行われています。しかし、どの追加治療方法が気胸再発に最も有効かについては、まだ十分な科学的根拠がないため確立していません。有効な治療法を探すために、多施設が参加する自然気胸手術例の再発予防法と術後再発に関するデータ収集が必要です。

(2) 研究参加の同意表明の任意性と、表明後の同意撤回の自由について

この説明文書を最後まで読んでいただき、わからないところは遠慮なく質問してください。あなたの質問に対して十分な説明を受けた後、研究に参加してもよいと思われた場合

原発性自然気胸に対する胸腔鏡下ブラ切除術後の再発リスク低下に最も有効な追加手技に関する研究

には、同意書に日付とご自身の署名をお願いします。なお、同意いただいた場合にも、氏名や住所、電話番号などの個人を特定できる情報は外部機関に提供しませんのでご安心ください。

この研究に参加するかどうかは、あなたの自由です。参加をお断りになっても、なんら不利益を受けることはありませんし、この同意書に署名した後でも、いつでも考えを変えて研究への参加を取りやめる（同意撤回）こともできます。参加を取りやめる際にその理由を明らかにする必要はありません。同意撤回された場合には、あなたの検査データ等は研究には利用しません。ただし、研究結果発表後や個人情報が特定できないようにデータを匿名化した後は、同意撤回を行っても個人のデータを削除できない場合があります。

2. 研究計画の説明

研究題目	原発性自然気胸に対する胸腔鏡下ブラ切除術後の再発リスク低下に最も有効な追加手技に関する研究
研究機関名	名古屋大学大学院医学系研究科 呼吸器外科学 大垣市民病院 呼吸器外科 大阪医科大学医学部附属病院 呼吸器外科 大阪済生会野江病院 呼吸器外科 京都桂病院 呼吸器外科 倉敷中央病院 呼吸器外科 小牧市民病院 呼吸器外科 静岡市立静岡病院 呼吸器外科 市立島田市民病院 呼吸器外科 市立四日市病院 呼吸器外科 聖路加国際病院 呼吸器センター 呼吸器外科 天理よろづ相談所病院 呼吸器外科 豊田厚生病院 呼吸器外科 豊橋市民病院 呼吸器外科 長良医療センター 呼吸器外科 名古屋第一赤十字病院 呼吸器外科 名古屋第二赤十字病院 呼吸器外科 西神戸医療センター 呼吸器外科 福井赤十字病院 呼吸器外科
研究責任者の職名・氏名	名古屋大学大学院医学系研究科 呼吸器外科学・教授・芳川豊史
研究分担者の職名・氏名	名古屋大学医学部附属病院 呼吸器外科・講師・福井 高幸 名古屋大学医学部附属病院 呼吸器外科・病院講師・中村 彰太 名古屋大学医学部附属病院 呼吸器外科・病院助教・尾関 直樹 名古屋大学医学部附属病院 呼吸器外科・病院助教・後藤 真輝 名古屋大学医学部附属病院 呼吸器外科・病院助教・上野 陽史 名古屋大学医学部附属病院 呼吸器外科・病院助教・門松 由佳 名古屋大学医学部附属病院 呼吸器外科・病院助教・杉山 燈人 名古屋大学大学院医学系研究科 医学部総合医学専攻予防医学

原発性自然気胸に対する胸腔鏡下ブラ切除術後の再発リスク低下に最も有効な追加手
技に関する研究

	<p>分野・研究員・久保 陽子 名古屋大学医学部附属病院 先端医療開発部データセンター・特任助教・今泉 貴広 名古屋大学医学部附属病院 先端医療開発部データセンター・技術補佐員・藤本 匡志</p>
共同研究機関名・責任者の氏名	<p>大垣市民病院 呼吸器外科・部長・重光 希公生 大阪医科大学医学部附属病院 呼吸器外科・准教授・花岡 伸治 大阪済生会野江病院 呼吸器外科・部長・多久和 輝尚 京都桂病院 呼吸器外科・部長・寺田 泰二 倉敷中央病院 呼吸器外科・主任部長・奥村 典仁 小牧市民病院・部長・谷口 哲郎 静岡市立静岡病院 呼吸器外科・主任科長・土屋 恭子 市立島田市民病院 呼吸器外科・医長・小林 淳 市立四日市病院 呼吸器外科・部長・石田 順造 聖路加国際病院 呼吸器センター 呼吸器外科・部長・板東 徹 天理よろづ相談所病院 呼吸器外科・部長・中川 達雄 豊田厚生病院 呼吸器外科・病棟部長・岡阪 敏樹 豊橋市民病院 呼吸器外科・部長・成田 久仁夫 長良医療センター 呼吸器外科・部長・藤永 卓司 名古屋第一赤十字病院 呼吸器外科・部長・森 正一 名古屋第二赤十字病院 呼吸器外科・部長・吉岡 洋 西神戸医療センター 呼吸器外科・部長・大政 貢 福井赤十字病院 呼吸器外科・部長・松倉 規</p> <p>(ただし、共同研究機関や責任者が追加される可能性があります。)</p>
対象とする疾患名	原発性自然気胸
調査する全ての資料項目 (日常診療から得る情報も含む)	<p>研究のために実施する調査・検査項目：</p> <p>○全例 年齢、性別、身長、体重、原発性自然気胸治療歴、併存疾患、喫煙歴、両親の気胸既往歴、術前 CT における病変部の様子(単発か多発か、肺尖部かそれ以外か)、ポート数、手術時の手術時間、出血量、術後入院日数、術後合併症(遷延性発熱、肺癰有無を含む)の種類と発生頻度 各病変部位への治療方法</p> <p>○再発例 再発日、治療法(安静、ドレナージ、手術)、再発時胸部 CT 所見(切離断端面のブラ新生有無)、(手術した場合のみ)再発時手術所見(前回切除部と壁側胸膜との癒着程度) 電話連絡で再発を知った場合⇒再発日と治療法を聴取する</p> <p>(ただし、生命倫理審査委員会の許可を得て、調査資料項目が追加される可能性があります。)</p>
研究期間	実施承認日から 2026 年 12 月 31 日

原発性自然気胸に対する胸腔鏡下ブラ切除術後の再発リスク低下に最も有効な追加手技に関する研究

研究目的・予測される結果

この研究は、自然気胸の再発率を正確に把握するために行うものです。現在は、次の2点から再発を正確に把握できないため、治療法と再発との関係を十分検討することができません。

①原発性自然気胸は、術後長期間の外来通院を行わない。

②再発したときに前回治療を受けたのとは別の医療機関を受診することもある。

患者さんの協力により、手術治療法と術後の正確な再発率に関するデータが集まることにより、どのような手術治療法が最も再発予防に効果的なのかについて検討することができます。

(2) 研究への参加をお願いする理由

この研究は初めて自然気胸に対して胸腔鏡下手術をうける患者さんを対象としており、あなたが本研究の研究対象者に該当するため、研究への参加をお願いしています。

この研究は未成年の方も研究対象者としております。本人の意思を最大限に尊重の上、未成年者の場合はご本人のみならず親権者の同意も必須としています。

(3) 研究方法

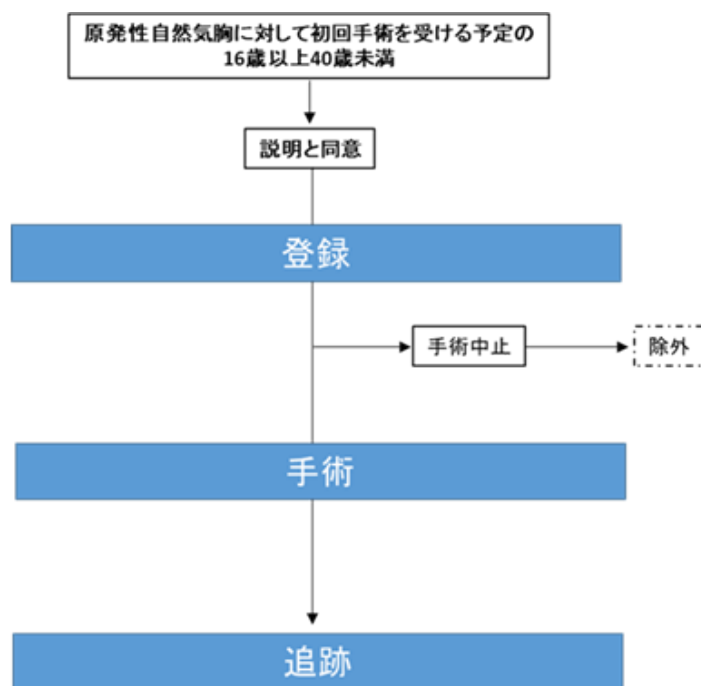
① 研究方法の概要

治療を担当した医師は、あなたの臨床情報（性別・身長・年齢・喫煙歴・病歴・レントゲン写真や胸部 CT の画像所見など）と、今回受けた治療の内容について登録センターへ報告します。

あなたが自然気胸の治療を受けて治癒したと判断されたあと、再発していないかどうかを、当院からお電話で手術日から3年たつまで、1年ごとに（計3回の定期連絡）確認させていただきます。再発が確認されて以降は、定期連絡はいたしません。再発時、当院を受診された場合はそれ以降の定期連絡はいたしません。他院を受診された場合は次回定期連絡時に再発日と治療法についてお伺いいたします。他院にて自然気胸と診断された場合、は当院までご連絡いただけますようにご協力のほどよろしくお願いいたします。

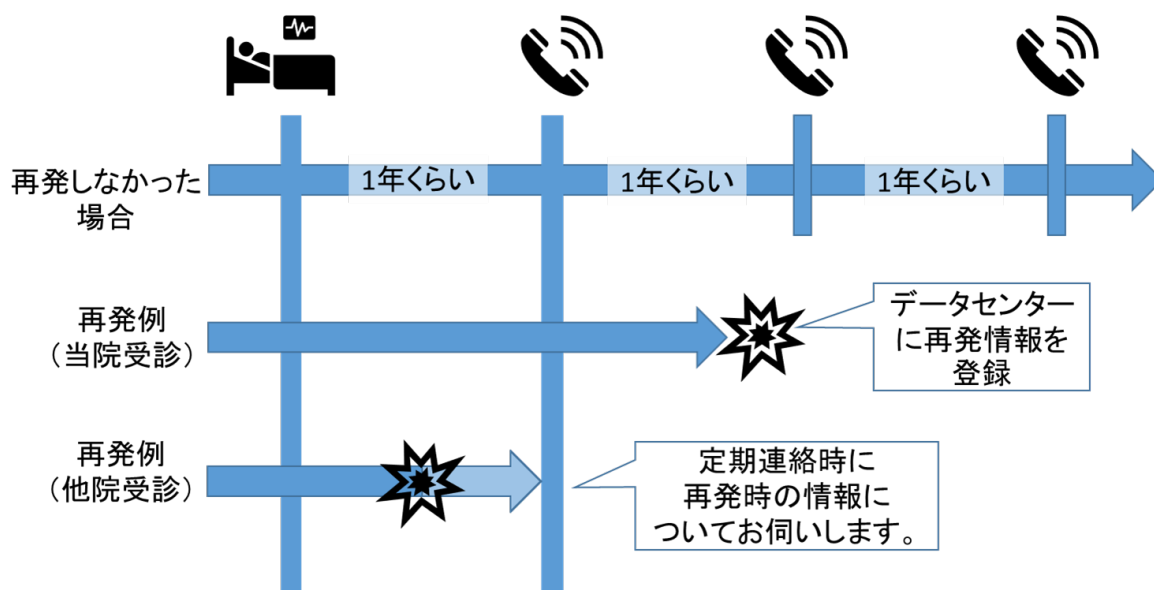
原発性自然気胸に対する胸腔鏡下ブラ切除術後の再発リスク低下に最も有効な追加手技に関する研究

図1：試験の流れ



*ただし、手術前に研究参加への同意が取得できなかった症例においても入院中に文書にて同意が得られた場合にはこの研究に参加できます。

図2：試験参加後のスケジュール



原発性自然気胸に対する胸腔鏡下ブラ切除術後の再発リスク低下に最も有効な追加手技に関する研究

② 参加予定人数

全体 450 例の登録を予定しています。

調査時期	登録前	術後	観察期間		
			初回術後 外来日	再発時	術後 3 年まで 1 年ごと*
来院	○		○	○	
同意説明	○				
同意書の取得	○				
適格性検査	○				
胸部 Xp	○		○	○	
胸部 CT	○			○	
再発有無確認					○
症例登録票送付	○				
手術関連項目の収集		○		○ (手術した場合)	

(4) 研究終了後における研究対象者への対応

自然気胸は再発をおこす可能性のある病気です。研究期間中ならびに研究終了後も再発を疑う症状（呼吸苦・持続する咳、胸痛など）を感じた場合には、当院へお越しください。

(5) 実施計画などをさらに知りたいとき

患者さまからの求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することができます。この研究についてお聞きになりたいことがあれば、研究の担当医師に遠慮なくおたずねください。

3. 研究対象者にもたらされる利益及び不利益（起こり得る危険・不快な状態）

① 研究対象者にもたらされる利益

この臨床試験に参加することで得られる謝礼や手当はありません。あなたが得られる直接的な利益はありませんが、原発性自然気胸は若年者を中心に発生するよくある疾患で、日本だけでも年間約 1 万 2 千件の手術が行われています。気胸の手術治療における本研究の成果が 将来の自然気胸患者さんに還元するようにご協力をお願いいたします。

② 研究対象者にもたらされる可能性のある不利益

研究に参加した場合、再発が確認されなかった患者さんに対しては、術後 1 年から 3 年

原発性自然気胸に対する胸腔鏡下ブラ切除術後の再発リスク低下に最も有効な追加手技に関する研究

経過した時点で再発有無に関する連絡を行うため、あなたの心理的負担が増える可能性があります。研究への参加同意後も不利益を被ることなく同意撤回することができます。

4. 研究に参加しなかった場合の対応（他の治療法の有無やその内容）

もしあなたがこの臨床試験への参加を希望されない場合は、当院からの手術後の定期連絡や収集した情報の提供は行いません。この臨床試験へ参加してもしなくても、担当医師が最善と考えられる治療を行います。

5. 個人情報の保護

外部機関には個人を特定できる情報は提出しません。また、この研究の結果は、学術目的として研究会や学会の報告、学術雑誌等で論文として公表することがありますが、これらの報告の際は、各症例にこの研究固有の番号をつけて管理しますので、あなたを特定する個人情報が外部に漏れることはありません。

6. 研究情報の開示

この研究は手術後の再発有無の情報を集めています。患者さんの検査結果、再発有無については通常の診療と同じく原則として本人に開示します。研究全体の結果に関しては、患者さんむけに原則として開示する予定はありません。

7. 研究情報の公開方法、また研究結果の公表

この研究で得られた結果は、研究内容に応じて専門学会にて発表予定です。また最終的には学術雑誌へ投稿させていただきます。

8. 研究から生ずる知的財産権について

この研究の結果として、知的財産権が生じる可能性があります。その権利は名古屋大学大学院医学系研究科 呼吸器外科学に帰属します。

9. 研究に利用した試料、情報の保管・廃棄方法について

この研究で取得した情報は研究終了報告後 10 年間又は研究結果の最終公表後 3 年間は経過した時点まで、名古屋大学大学院医学系研究科 呼吸器外科学の鍵のかかる場所に保管し、研究終了後には適切に破棄します。電子データについては、パスワード付きのハードディスク内に保管し、保存期間が過ぎた後は、速やかにデータを削除、破棄します。

原発性自然気胸に対する胸腔鏡下ブラ切除術後の再発リスク低下に最も有効な追加手技に関する研究

1 0. 研究用の検査・治療の費用について

この臨床試験に参加することで、医療費の免除など直接的な利益は得られません。今回の臨床試験で行われる、診察、手術、薬剤、検査などは、厚生労働省の定める保険診療として認められています。したがって一般診療と同様に自己負担が生じますが、臨床試験に参加することで患者さんの自己負担額が増えることはありません。

1 1. 有害事象・健康被害発生時の対応等

この研究は、これまでの報告に基づいて科学的に計画され、慎重に行われます。あなたがこの研究に参加して研究期間中または研究終了後に副作用などの健康被害が生じた場合は、ただちに診療担当医師にご相談ください。担当の医師が適切な診察と治療を行います。また、この臨床試験は観察研究であるため、研究のためだけに発生する通院や検査、投薬は一切ありません。お薬による健康被害の治療も通常の診療と同じく患者さまの健康保険を用いて行います。副作用によって、健康被害が生じた場合には「医薬品副作用被害救済制度」による医療費等の給付を請求できる場合があります。

1 2. 研究資金・利益相反

この研究は、名古屋大学 呼吸器外科の研究費によって行われます。本試験については開示すべき利益相反（患者さんの利益と研究者や企業の利益が衝突する可能性のある状態）はありません。

1 3. 同意取得時には特定できない研究

なし

1 4. 研究結果を他の機関へ提供する可能性について

この研究で得られた研究結果は個人が特定できないように加工した上で、試験に参加した施設間で情報を共有しますが、その他の機関へ提供する可能性はありません。

原発性自然気胸に対する胸腔鏡下ブラ切除術後の再発リスク低下に最も有効な追加手
技に関する研究

15. 問い合わせ・苦情の受付先

○問い合わせ先

説明担当医師：

所属・職名・氏名：名古屋大学 呼吸器外科・医師・門松由佳

(電話 052-744-2375、ファックス 052-744-2382)

※ 研究内容やそれに伴う疑問や不安に関しては、上記の医師にご相談ください。

○苦情の受付先

名古屋大学医学部経営企画課：(052-744-2479)

2020年12月7日

天理よろづ相談所病院 呼吸器外科

説明医師署名 宮本英