

2008年4月～2021年12月に日本国内で、非小細胞肺癌で肺切除術を受けた方へ

研究 非小細胞肺癌手術における静脈麻酔と吸入麻酔の予後・合併症の比較検討の実施について

1. 本研究の目的および方法

本研究では2008年4月から2021年12月に非小細胞肺癌の手術において静脈麻酔薬または吸入麻酔薬を使用した方を対象とし、麻酔の種類による予後及び術後合併症リスクについて日本国内診療データを用いて比較しました。非小細胞肺癌に対する麻酔方法の違いが示されれば、上記合併症が減少し患者への利益につながり、優れた麻酔法の確立につながります。

2. 研究に用いる試料・情報の項目および保管方法について

本研究は日本国内の診療データを用います。項目としては年齢、性別、併存疾患、呼吸器合併症などを抽出し解析します。麻酔科医局の研究用PCで、適切に保管・管理します。共同研究先の株式会社データックでは管理場所は本研究用PC（外部ネットワークとの接続は無し）で適切に保管・管理します。

3. 本院以外の研究機関等への試料・情報の提供

徳島大学病院麻酔科とデータック株式会社が管理します。利用及び提供開始日は実施許可日になります。データック株式会社が管理するデータは、ただちに個人を特定できないように加工されているものとなります。

4. 研究の実施体制

<研究機関>

徳島大学大学院医歯薬学研究部 麻酔・疼痛治療医学分野 田中 克哉

<共同研究機関>

株式会社データック 責任者 齋藤 良行

バクスター株式会社 責任者 河田 武彦

5. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

6. 研究資金および利益相反管理について

本研究は、バクスター株式会社の研究費を使用して実施される。本院の研究者のうち、本研究で対象となる薬剤「デスフルラン」の製造販売企業であるバクスター株式会社から、本研究とは別に、研究のための資金提供や講演料等を受けている者がいません。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ています。

株式会社データックの研究者においてバクスター株式会社から、本研究とは別に、研究のための資金提供や講演料等を受けているものはないことを、本研究の研究代表者に報告しています。

7. 本研究への参加を拒否する場合

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出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

8. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】

徳島大学

【研究責任者】

徳島大学大学院医歯薬学研究部 麻酔・疼痛治療医学分野 教授 田中 克哉

【連絡先】

徳島大学病院 麻酔科 助教 米澤 宏記

E-mail: yonezawa.hiroki@tokushima-u.ac.jp

電話番号:070-6586-0433

【研究代表者】

徳島大学大学院医歯薬学研究部 麻酔・疼痛治療医学分野 教授 田中 克哉

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。