

(S2018-11 用)

研究課題名	肺切除におけるリピオドール(ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル注射液) マーキング法の有用性、安全性に対する多施設共同後ろ向き研究
研究期間	西暦 2019年 9月 3日 ~ 西暦 2019年3月31日 (登録対象症例: 2015年 4月 1日~2018年 3月31日)
研究の目的と意義	<p>術中同定困難な肺病変に対して当施設および共同研究施設では、手術前にヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル注射液をCTガイド下に肺内に注入し、手術中にレントゲン透視を利用して切除対象の肺病変の部位を同定して摘出するという、ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル注射液マーキング法を施行してきました。</p> <p>今まで行われてきたヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル注射液マーキング法について、多施設の症例データを集積し、安全性、合併症について検討します。他のマーキング方法と比較検討し、本法の優位性、安全性について検討します。</p> <p>現在の課題を洗い出し検討することにより、今後の微小肺病変に対する手術治療の発展に寄与することを目的とします。</p>
研究方法	<p>各施設でヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル注射液マーキング法を開始した時から、2018年3月31日までに施行された症例を対象とします。ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル注射液マーキング法に要した時間、合併症、本法を必要とした理由、対象となった肺病変の数、大きさ、胸壁から病変までの距離などについて、診療記録から抜き出して統計学的な検討を行います。</p> <p>また、現在一般臨床で行われている、色素によるマーキング法、金属フックによるマーキング法など、ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル注射液以外を使用した手術前マーキング法と文献的考察において比較検討を行います。</p>
個人情報の保護、 研究参加の拒否について	<p>利用する情報からは、名前、住所など、患者さんを直接特定できる個人情報(氏名、生年月日など)は削除し、研究用の番号を付けて取り扱います。また、この研究で得られた情報は個人情報分担管理者(京都府立医科大学呼吸器外科客員講師 伊藤和弘)の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。</p> <p>本研究への参加拒否を希望される患者さんについては、担当医師にお申し出ください。</p>
結果の公表	<p>研究で得られた結果は、学会、医学専門誌への発表を予定していますが、その際にも、患者さんの名前など対象者を特定できる情報は含まれません。</p> <p>(公表する結果は統計的な処理を行ったものだけです。)</p>
問合せ先	<p>【研究責任者】 京都第二赤十字病院 呼吸器外科 部長 柳田 正志 〒602-8026 京都市上京区釜座通丸太町上ル春帯町 355-5 TEL : 075-231-5171 (代) FAX : 075-256-3451 (代)</p>