下記の研究に参加してくだった患者さんへ
D2021-037「口腔外科入院患者におけるせん妄および睡眠障害の生理学的モニタリングに関する研究」

「歯科に入院するがん患者の低栄養と関連するリスク因子の研究」の研究へのご協力のお願い

課題番号：I2024-239

承認日：2026 年　月　　日（第 2 版）

目次

研究協力のお願い		1
医学系研究について		2
研究の概要		2
この研究の背景について		2
1.	試料・情報の利用目的及び利用方法	2
2.	利用する試料・情報の項目	2
3.	利用を開始する予定日	3
4.	試料・情報を利用する機関の名称及びその長の氏名	3
5.	利用する試料・情報の取得の方法	3
6.	試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	3
7.	情報の利用の停止	3
8.	情報の利用の停止を伝える方法	3
9.	研究資金と利益相反（企業等との利害関係）について	3
10.	相談窓口	4

研究協力のお願い

東京科学大学大学院 精神行動医科学分野において上記研究課題名の研究を行います。この研究はこれまでにD2021-037「口腔外科入院患者におけるせん妄および睡眠障害の生理学的モニタリングに関する研究」に参加された方のデータを用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただかず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は 10.の問い合わせ先へご連絡ください。

医学系研究について

病気の診断や治療は、これまでさまざまな研究により進歩して今に至っています。この診断や治療の方法の進歩のための研究には、患者さんや健康な人を対象に実施しなければならないものがあります。
このような患者さんや健康な人に参加していただき行われる研究を「医学系研究」と呼びます。

これから説明する医学系研究は、国が定めたルールに従って行われ、参加される患者さんが不利益を受けないよう、東京科学大学医学系倫理審査委員会※により十分検討されて承認され、研究機関の長により実施が許可されています。
※倫理審査委員会：
研究の実施や継続について、医療や法律の専門家や一般の立場の方々により倫理的および科学的な観点から中立的かつ公正に審査を行う委員会です。

研究の概要

承認番号: I2024-239
研究期間: 機関の長の許可日～西暦 2030 年 2 月 28 日
研究責任者: 東京科学大学大学院　精神行動医科学分野　竹内崇
本研究は東京科学大学医学系倫理審査委員会の承認及び機関の長の許可を得て実施されています。

この研究の背景について

低栄養の状態にあると、がんの手術や薬物療法の副作用に耐えるだけの十分な体力を維持できないことや、感染症を発症して入院期間が長くなる可能性があることが報告されています。そのため、低栄養を予防し、早めに改善することがとても大切です。最近は栄養だけでなく、筋肉を維持するための活動（運動）も治療効果に影響することがわかってきました。栄養が不足していたり、体を動かす機会が少なかったりすることが、がん悪液質（食欲不振と筋力低下を特徴とした全身性の炎症）や、せん妄（意識がもうろうとしたり、混乱した状態）になることと関係している可能性があるといった報告もあります。しかし、まだはっきりとしたことはわかっていません。

我々はこれまで、D2021-037「口腔外科入院患者におけるせん妄および睡眠障害の生理学的モニタリングに関する研究」（実施中の研究）という研究において、手術後の患者さんの活動量やせん妄発症リスクについて調べてきました。本研究では、これらのデータを二次的に解析し、低栄養とせん妄は関係するのか、活動量とがん悪液質は関係するのかなど、探索的に調べます。本研究は、栄養と運動に関連するあらたな側面に目をむけ、患者さんに必要なサポートを充実させることにつながります。

以下に資料、情報の取り扱いについて記載します。

1. 試料・情報の利用目的及び利用方法

本研究では、これまでの研究で得られた検査データを二次的に解析し、活動量、栄養状態、せん妄のリスク、がん悪液質のリスクなど栄養に関連する症状の関係をより詳しく調べます。

2. 利用する試料・情報の項目

・D2021-037 の研究データ：口腔がんの手術を受けた患者さん 300 例（過去のデータ約 95 例、今後収集予定のデータ約 205 例）の、体重、食事のエネルギー量、術前～術後の活動量、年齢性別などの情報、病歴・経過等の医学情報、認知機能・せん妄評価等の情報
・カルテ記録からの追加情報：摂取エネルギー量、BMI（体重 kg/身長 m^2）、生活活動状況、栄養状態の指標となる血液検査結果

3.　利用を開始する予定日

2025年5月1日頃（倫理委員会承認後）

4.　試料・情報を利用する機関の名称及びその長の氏名

東京科学大学　田中雄二郎 学長

5.　利用する試料・情報の取得の方法

D2021-037 の研究のために集められたデータ等は、すでに個人を特定できないように加工した状態となっています。カルテ記録は個人を特定する情報は収集しません。ハードディスク等に保存された情報は本研究用のハードディスク等にコピーします。紙の情報はコピーするか、スキャンして電子ファイルにするか、新たに表などにまとめ直して使用します。研究用 ID と患者さんとを紐づける対応表は、東京科学大学で厳重に保管します。データは、研究終了後に個人が特定できないように加工したまま廃棄いたします。データは、東京科学大学で論文等の発表後 10 年まで保管いたします。保管期間終了後、紙媒体はシュレッダーで裁断し、電子記録媒体は物理的・電子的に読み取れない状態にして廃棄いたします。

6.　試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

東京科学大学大学院　精神行動医科学分野　竹内崇

7.　情報の利用の停止

もし、本研究への情報の利用を希望されない場合は、お申し出いただければ、あなたのデータの利用は行いません。ただし、あなたからお申し出があった時点で、既にデータが研究に利用されていた場合には、その利用を停止することはできません。

8　情報の利用の停止を伝える方法

10. の相談窓口にご連絡ください。

9.　研究資金と利益相反（企業等との利害関係）について

利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。本研究の資金源は、科研費（研究番号 23K10970）です。本研究の実施にあたっては、東京科学大学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

10.　相談窓口

研究についてわからないこと、心配なことがありましたら、相談窓口にお問い合わせください。
（現時点で特定されていない研究内容については実施が未定のため、他の方の個人情報については個人情報保護のため、知的財産については知的財産保護のため、お答えできないことをご了承ください。）

研究責任者：竹内崇（東京科学大学大学院　精神行動医科学分野、准教授）
解析責任者：宮島美穂（東京科学大学大学院　精神行動医科学分野、准教授）
担当者：腰本さおり（東京科学大学大学院　精神行動医科学分野、連携研究員）
【連絡先】東京科学大学大学院　精神行動医科学分野
〒113-8519　東京都文京区湯島 1-5-45
03-5803-5859（ﾀﾞｲﾔﾙｲﾝ）（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

【苦情窓口】東京科学大学 研究推進部研究基盤推進課 生命倫理グループ
03-5803-4547（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）