

2012年1月1日から2021年3月31日に本学呼吸器外科で手術をうけられた方へ

「課題名：間質性肺炎を有する患者の肺切除術後成績に関する研究」ご協力をお願い

### (1) 研究の概要について

承認番号： 第M2021-096番

研究期間： 医学部倫理審査委員会承認後から西暦2026年3月31日

研究責任者：呼吸器外科 教授 大久保憲一

### <研究の概略>

当院で肺の手術を全身麻酔で受けられた患者さんの中で間質性肺炎をお持ちの患者さんの術後成績を調べる研究です。

### (2) 研究の意義・目的について

間質性肺炎をお持ちの患者さんはそうでない患者さんに比べて手術の後の合併症が起りやすく、術後の成績が思わしくないということが知られています。しかし、間質性肺炎をお持ちの患者さんの術後の呼吸器に関連した合併症（肺炎や呼吸不全など）の発生にまつわる要因はよくわかっていないというのが専門家の中での共通の認識です。そのため、本研究では当院における間質性肺炎を有する患者さんの術後成績、合併症発生の状況を詳しく調査し、解析することで、どんな人に合併症が発生しやすいのか、また成績が思わしくないのかを特定することを目的としています。対象疾患は原発性肺癌、転移性肺腫瘍、気胸、呼吸器感染症を予定しています。今後、同様の患者さんに対して手術を検討する際の参考になる情報を得ることを目標としています。

### (3) 研究の方法について

2012年1月1日から2021年3月31日まで当院呼吸器外科で手術を受けられた患者さんを対象として研究を行います。

まず、電子カルテに記載されている患者さんの背景や検査結果、手術内容、術後経過などを抽出し、患者さんを特定できないように匿名化したうえでデータベースを作成し、解析を行います。

#### 主な収集項目

術前因子（年齢・性別・手術対象疾患名・身長・体重・体表面積・心疾患・呼吸器疾患・脳血管疾患・消化器疾患などの並存疾患・既往歴・喫煙歴・血液データ・呼吸機能データなど）

手術因子（術中写真データ、麻酔方法・手術時間・麻酔時間・術式・アプローチ・出血量・輸血の有無など）

術後因子（病理診断結果、呼吸機能データ、合併症の有無、種類など。）

### (4) 試料等の保管・廃棄と、他の研究への利用について

検査結果などの情報は東京医科歯科大学 呼吸器外科 医局の保管場所に保管します。その保管期間は研究結果が出てから5年以上で論文に使用した情報は10年以上保存することになっています。

### (5) 予測される結果（利益・不利益）について

今回の研究に参加することにより患者さんに生じる利益・不利益はありません。将来的、社会的な

利益としては今後呼吸器外科で手術を受ける患者さんに対して術後合併症のリスクを説明する際の参考になる情報として利用することを想定しています。

#### (6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

研究への参加は対象となる方の自由意思によるもので、一旦同意されてもその後の撤回は自由です。同意ないもしくは同意を撤回することによって一切の不利益を被りません。

この研究への参加を希望されない場合にはご遠慮なく担当者にご相談ください。

#### (7) 個人情報の保護について

得られた情報は記号化することで匿名化します。発表の際には個人が同定されたりすることはありません。また個人情報は施設内で管理され、匿名化されない個人情報が施設外へ持ち出されることはありません。

患者さんの人権が守られながら、きちんとこの研究が行われているかを確認するために、この臨床研究の関係者(研究者や病院の職員など)があなたのカルテなどの医療記録を見ることがあります。しかし、報告書などであなたのデータであると特定されることはありません。

#### (8) 研究に関する情報公開について

研究結果は国内外の論文投稿・学会発表にて公表されます。

#### (9) 研究によって得られた結果のお知らせ

本研究によって生命に重大な影響を及ぼすおそれのある情報が明らかになった場合には研究対象者に対し、その結果を個別に説明致します。

#### (10) 費用について

この研究は対象者の費用負担はありません。またこの研究参加により患者さんへの謝礼などが支払われることはありません。

#### (11) 研究資金および利益相反について

本研究の計画・実施・報告において、結果及び結果の解釈に影響するような利益相反はありません。これらは**利益相反マネジメント委員会**で申告を行い審査の上承認されています。

#### (12) 問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先：

東京医科歯科大学 呼吸器外科学分野 教授 大久保憲一  
東京医科歯科大学 呼吸器外科学分野 医員 石川祐也

連絡先 東京医科歯科大学医学部附属病院 呼吸器外科  
電話番号 03-5803-4072 FAX 03-5803-0375 (対応時間 平日 9:00-16:00)  
E-mail : [office.thsr@tmd.ac.jp](mailto:office.thsr@tmd.ac.jp)

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務掛  
03-5803-5096 (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。