

2010年4月1日から2025年12月31日までの間に当院呼吸器外科で悪性胸膜中皮腫に対して手術を受けた方へ

(1) 研究の概要について

承認番号： 第M2023-269番

課題名： 悪性胸膜中皮腫に対する根治的胸膜摘除後の再発形式および治療内容の後方視的検討

研究期間： 研究実施許可日から西暦2027年3月31日

研究責任者：呼吸器外科 助教 分島 良

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た上で行っていきます。本研究は大学の運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本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。

<研究の概略>

当科で悪性胸膜中皮腫に対する根治手術を受けた方の再発の有無と治療内容、予後を調査しています。再発時の治療である手術治療、放射線治療、免疫・化学療法の効果および予後に対する影響は本疾患が希少疾患であるため、これまでの研究では不十分と考えます。当疾患に対して手術治療を受けられた患者さんの手術後の治療経過を電子カルテの情報をもとに検討し、予後改善につながる因子の探索を行います。これらの研究成果を基に悪性胸膜中皮腫の予後改善に努めることを目的としています。

(2) 研究の意義・目的について

悪性胸膜中皮腫は咳嗽や呼吸苦などによって発見されることの多い疾患で、主にアスベスト吸入が原因とされています。予後が悪い疾患と知られており、見つかった段階で手術が困難な症例も多く経験されます。悪性胸膜中皮腫は疾患自体が珍しいことに加え、手術を行っている施設が限られます。疾患の特性上根治的手術を行っても再発を生じることがあります。当施設では再発時に手術治療、放射線治療、免疫・化学療法等を行っており、予後の改善に努めております。今回当科で手術を受けた患者さんのカルテを調べ、再発に与える影響を評価し、どのような治療が有効かを調査することとします。

(3) 研究の方法について

2010年4月1日から2025年12月31日までの期間に当院呼吸器外科で手術を受けられた20歳以上の患者さんを対象として研究を行い、60名程度の症例数を予定しています。

まず、電子カルテに記載されている患者さんの背景や手術内容、術後経過、再発治療内容などを抽出、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情報収集・解析を行います。なお、本研究では同意取得前の既存データを使うことがあります。

主な収集項目

術前データ（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・CT

データなど)

手術データ (麻酔方法・手術時間・術式・アプローチ・出血量・輸血の有無など)

術後データ (疼痛スケール・胸腔ドレーン留置期間・術後合併症・入院期間など)

再発治療データ (再発手術内容、放射線治療内容、免疫・化学療法内容およびそれらの効果)

(4) 試料・情報等の保管・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科学大学 呼吸器外科 医局の保管場所に保管します。情報管理責任者は当科教授 大久保憲一です。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。将来的に社会的な利益は、今後呼吸器外科で悪性胸膜中皮腫手術を受ける患者さんの有効な再発治療を提供し、予後の改善に貢献することです。

(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あり、一旦研究に参加されてもその後の研究協力の撤回は自由です。研究協力しないことによって一切の不利益を被ることはありません。ご自身のカルテ情報を本研究に使用してほしくない場合には、末尾の連絡先までご連絡をお願いします。ご連絡後、取得したカルテ情報の利用を中止いたします。なお、西暦2025年3月31日以降に同意を撤回することはできませんのでご注意ください。

(7) 個人情報の保護・取り扱いについて

研究対象者のプライバシー保護のため、個々の研究対象者の識別には研究対象者識別コードを用い、研究対象者の個人情報を保護する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。

(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

研究によって偶然見つかった生命に重大な影響を及ぼすおそれのある情報が発見される可能性はなく、研究の結果や成果については個別に説明を行いません。

(10) 経済的な負担および謝礼について

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

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た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。

本研究は大学の運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本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。

(12) 研究に係るご相談・問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先：

東京科学大学 呼吸器外科学分野 教授 大久保憲一

東京科学大学 呼吸器外科学分野 助教 分島良

連絡先 東京科学大学病院 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

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)

※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。