

2010 年 4 月 1 日から 2022 年 12 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：原発性肺癌術前の栄養状態と予後との検討」 ご協力をお願い

（１）研究の概要について

承認番号： 第 M2019-181 番

研究期間： 医学部倫理審査委員会承認後から西暦 2028 年 3 月 31 日

研究責任者：所属・役職・氏名

呼吸器外科 准教授 石橋洋則

＜研究の概略＞

当科で原発性肺癌に対する根治手術を受けた方の術前栄養状態および予後を調査しています。

（２）研究の意義・目的について

現在、消化器系の癌や他の疾患について、術前の栄養状態が予後に関連すると報告されています。しかしながら肺癌に関する研究はまだほとんどなされておらず、栄養状態との関連がまだ明らかになっていないのが現状です。栄養状態は術前の身長および体重、採血で計算し、算出された値より評価を行うことが可能です。もしも関連があるとの結果が出た場合、術前の栄養状態を向上させる何らかの介入を行い対策することを想定しています。

今回、当科で手術を受けた患者さんのカルテを調べ、栄養状態および予後を調査することを目的としています。

（３）研究の方法について

2010 年 4 月 1 日から 2022 年 12 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手術内容、術後経過などを抽出、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。

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・呼吸機器疾患・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（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）

術後因子（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）

（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。情報管理責任者は当科講師 石橋洋則です。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。将来的社会的な

利益は、今後呼吸器外科で手術を受ける患者さんの栄養状態を評価し、術前に食事方法などにつき介入することで術後の予後を改善できる可能性があります。

(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) 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。

(10) 研究資金および利益相反について

本研究の実施にあたり、富士システムズ株式会社から送気カテーテルの提供を受けています。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。

研究費は当医局の運営費で賄われております。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。

(11) 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 准教授 石橋洋則

東京医科歯科大学 呼吸器外科学分野 助教 浅川文香

連絡先 東京医科歯科大学病院 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：東京医科歯科大学医学部総務係

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。