

2010 年 4 月 1 日から 2021 年 3 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 M2023-014 番

課題名：悪性胸膜中皮腫周術期の栄養状態と術後合併症および予後との関連

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：呼吸器外科 助教 浅川文香

本研究は東京医科歯科大学医学部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術前および術後の栄養状態と、術後に発症する合併症、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・術後の栄養状態が予後に関連すると報告されています。同じ胸部の悪性腫瘍でも肺癌では術前・術後の栄養状態と予後の関連が明らかになってきていますが、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ることから、悪性胸膜中皮腫手術前後の栄養状態と術後の合併症発症や予後の関連が十分に評価され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、採血で得られたデータ、および術前に撮影した CT から総合的に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・術後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 2021 年 3 月 31 日までの期間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。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・CT 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・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栄養状態を評価し、術前・術後に食事方法などにつき介入することで術後の合併症を減らし、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

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。

（７）個人情報の保護・取り扱いについて

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。

（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

当研究で個人の遺伝情報が得られることはありません。

（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。

(1 2) 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 助教 浅川文香

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

苦情窓口 : 東京医科歯科大学医学部事務部総務係

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。