

2022 年 1 月 1 日より 2023 年 9 月 30 日までに呼気 CT を含む胸部 CT 画像検査を施行した患者さんへ

「縦隔における胸管の走行と胸膜の広がり」の解剖学的研究の研究参加のお願い

本研究での情報の使用をお断りに鳴る場合には、本研究の対象から除外いたしますので、末尾の研究者連絡先にご連絡ください。

(1) 研究の概要について

承認番号: M2023-228

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

研究代表者: 東京医科歯科大学臨床解剖学分野・教授 秋田恵一

(2) 研究の意義・目的について

食道癌に対する低侵襲手術法の一つとして、縦隔鏡手術が行われています。縦隔鏡手術は、従来の開胸手術に比べて低侵襲性に優れていますが、懸念すべき術中合併症として胸管損傷と胸膜損傷が課題です。切除する食道の近傍を走行する胸管の術中損傷は乳び胸を、胸膜損傷は気胸を引き起こすおそれがあります。縦隔鏡手術は術中カメラの拡大能と接近能により微細な観察と操作が可能になっていますが、そのような手術に対応した解剖学的知見は不足しているのが現状です。本研究では、胸管の走行と胸膜の広がりを明らかにします。これらの解剖学的基盤の確立は、食道癌の手術における安全性と効率性の向上に寄与すると考えています。

(3) 研究の方法について

この研究では、2022 年 1 月 1 日から 2023 年 9 月 30 日までの間に当院で呼気 CT を含む胸部 CT を施行した患者さんが対象です。電子カルテから CT 画像の記録を調査し、その中から 50 例の CT 画像を用いて胸管や血管の位置関係の計測を行います。

(4) 試料等の保管・廃棄と、他の研究への利用について

この研究で使用する超音波画像データは、東京医科歯科大学病院・放射線診断科の土屋純一医師によって解析されます。本研究では、呼気 CT を含む胸部 CT の代表的画像、年齢、性別、疾患情報、および統計処理をおこなったあとの匿名化されたデータのみを提供していただきます。抽出された画像データは病院内の電子カルテサーバー内で適切に管理され、解析された測定結果は東京医科歯科大学の鍵のかかる場所に大学の方針に従って論文等に発表後 10 年間保管いたしますが、他の研究へ利用することはありません。データを廃棄する際は、復元不可能な状態に処理して廃棄します。

本研究で得た結果は、将来臨床解剖学分野の研究(縦隔の構造を明らかにする研究)のため、

二次利用する可能性があります。その場合は改めて倫理審査委員会で承認を受けた上で使用いたします。この場合、当該研究の情報は、本学の HP (<https://tmdu-berc.jp/>) へ掲載します。

(5) 予測される結果(利益・不利益)について

この研究では、診療録上の診療情報のみを収集して行うため、患者さんの診療自体への影響は皆無であり、何ら不利益はありません。それゆえ、特別な許可や同意を得ることなく、この研究を行っております。

(6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

この研究は、特別な許可や同意を得ることなく開始させていただいておりますが、この研究に参加するかどうかは患者さんの自由意思で決めていただくことができます。この掲示文書をお読みいただき、この研究への参加を拒否したい場合は、下記の(11)問い合わせ先の連絡先までご連絡ください。参加を拒否された場合においても、これまで通りの治療を継続しますので、何ら不利益はありません。

(7) 個人情報の保護について

あなたの個人情報は、すべてこの研究固有の番号をつけて管理(匿名化)しますので、あなたがこの研究に参加していることや検査結果が第三者に知られることはありません。

また、研究成果の発表時を含め、あなたの個人名や住所など、個人を特定出来るような情報は一切公表いたしません。

(8) 研究に関する情報公開について

この研究の成果は、学会発表および学術論文として国内外で公表する予定です。

その際も、あなたの個人名や住所など、個人を特定出来るような情報は一切公表いたしません。

(9) 研究資金および利益相反について

この研究は大学の運営費を用いて行われています。実施にあたっては、利益相反マネジメント委員会で審議され、利益相反状態が存在することによって、被験者に不利益が及ぶこと、または研究の公平性に悪影響が及ぶおそれはないと判断されております。また、学会発表や論文の公表にあたっては、資金について公表し、研究の透明化を図って参ります。

※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ら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。

(10) 問い合わせ等の連絡先:

東京医科歯科大学大学院 臨床解剖学分野 秋田恵一

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

電話:03-5803- 5390(対応可能時間帯 平日 9:00～17:00)

苦情・相談窓口:

東京医科歯科大学医学部総務係

電話:03-5803-5096(対応可能時間帯 平日 9:00～17:00)