

ホームページ掲載内容

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないしてほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

隣接臓器を含む胸部腫瘍に対する拡大手術後の術後合併症を予測する為の術前栄養免疫指標に関する後向き観察研究

研究責任者：呼吸器外科・教授 鈴木健司

研究分担者：呼吸器外科・助教 渡辺勇

研究協力者：呼吸器外科・准教授 高持一矢

呼吸器外科・准教授 松永健志

呼吸器外科・准教授 服部有俊

呼吸器外科・准教授 福井麻里子

研究の意義と目的：

外科治療前の低栄養は術後合併症の危険因子であり、再発を含めた長期生存の悪化に関連する可能性があるとして古くから認識されています。腫瘍学的に進行している状態では術前に低栄養であることを示唆されております。そこで本研究では、腫瘍学的に進行した状態である隣接構造を含む胸部腫瘍の患者群に絞って外科的治療後に、術後合併症の危険因子を、特に術前の予後栄養指数 (Prognostic nutritional index, PNI) で推定される術前の免疫栄養状態を評価することを目的としております。隣接臓器を巻き込むほどの腫瘍学的に進行している肺癌治療における臨床病理学的な背景と周術期合併症を術前のPNIとの相関関係について明らかにし、胸部外科手術の安全性を高めていく必要があります。当院の豊富な臨床経験から、様々な併存疾患を抱える高齢者の方にも肺癌手術の周術期安全性に寄与する重要な研究であり、世界へ向けて示唆に富むものと考えます。

観察研究の方法と対象：

方法：隣接する構造を含む胸部腫瘍(胸壁・横隔膜・気管分岐部・左心房・上大静脈・大動脈・椎骨など)の手術術式を含めた術前・術中・術後因子における周術期管理の安全性、また術前 PNI を含めた術後合併症(肺炎、膿胸、不整脈、気管支瘻、せん妄など)の関係を検討

対象：本研究の対象となる患者さんは、隣接する構造を含む胸部腫瘍(胸壁・横隔膜・気管分岐部・左心房・上大静脈・大動脈・椎骨など)術後の方で、西暦2008年7月から西暦2015年12月の間に呼吸器外科で手術を受けた方です。

研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。

患者情報：年齢、性別、原疾患、身体所見、BMI、喫煙歴、喫煙指数 (pack-year smoking)：(1日喫煙本数)×(喫煙年数)/20、術前腫瘍マーカー(CEA)、術前 Alb：アルブミン (g/dL)、TLC：総リンパ球数 (個/ μ L)、肺機能検査、臨床病期、病理病期、リンパ節転移、組織型、糖尿病有無、脳梗塞既往有無、冠動脈疾患有無、術前抗血栓薬内服の有無

手術情報：手術術式、手術日、リンパ節郭清範囲(郭清なし、ND1、ND2a以上)、出血量、輸血の有無、手術時間

術後情報：術後合併症(肺炎、膿胸、不整脈、気管支瘻、せん妄など)、死因、術後30日死亡率、術後90日死亡率

研究解析期間：研究実施許可日 ～ 西暦2024年12月31日

研究対象者の保護：

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第8の1(2)イの規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。学術研究を目的として個人情報を取り扱う場合には、従前通り患者さんのプライバシーに配慮し、匿名化する等の措置を講じ個人情報の適切な取り扱いをしてまいります。

利益相反について：

本研究は、呼吸器外科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障

が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 呼吸器外科

電話：03-3813-3111

研究担当者； 渡辺勇