

ホームページ掲載内容

これまでに呼吸器外科で全身麻酔手術の治療を 受けた患者さんへ

【過去の検体、診療情報の調査研究への使用のお願い】

研究課題名：

高度呼吸機能低下を認める肺癌患者に対する肺切除の予後成績に関する後向き観察研究

研究の意義と目的：

順天堂大学医学部附属順天堂院呼吸器外科では「高度呼吸機能低下(一酸化炭素拡散能の術後予測値 40%以下)患者における肺切除の予後成績に関する後向き観察研究」という研究を行っております。この研究は、手術適応に関して術後呼吸機能面で慎重に考慮を要する患者さんにおける肺切除後の合併症や予後にどのようにかかわっているかを調べることを主な目的としています。

当院の豊富な臨床経験から、様々な併存疾患を抱え、呼吸機能が高度に低下した患者さん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。

観察研究の対象：

本研究の対象となる患者さんは、高度呼吸機能低下(一酸化炭素拡散能で術後予測値が40%以下)の方で、西暦2011年4月1日から西暦2022年6月30日の間に呼吸器外科で肺切除術を受けた方です。

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)： $(1 \text{ 日喫煙本数}) \times (\text{喫煙年数}) / 20$ 、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/ μL)、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：合併症の有無及び内容、生存情報(最終受診日、死亡日、死因)

・収集期間：西暦2011年4月1日～西暦2024年9月30日

この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の

長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、試料・情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。

・研究実施期間：研究実施許可日 ~ 西暦 2026 年 12 月 31 日

・利用又は提供を開始する予定日：研究実施許可日

過去の試料や診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

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しますが、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、「順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント規程」および「人を対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手順書」に則り、順天堂大学医学部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。

この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

本研究は以下の体制で実施します。（この研究は当院のみで行う自主研究です）

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 今清水恒太

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

呼吸器外科・助手 富田久志

< 既存試料・情報のみを収集し提供する機関 >
該当しない

< 研究協力機関 >
該当しない

< 委託機関 >
該当しない

研究対象者の保護：

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さん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ません。そのため同意を取得する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、ご自身の試料・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【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはございません。

お問い合わせ先：

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。

【お問い合わせ先】

研究責任者 呼吸器外科 鈴木健司

〒113-8431 東京都文京区本郷 3-1-3 順天堂大学医学部附属順天堂医院
呼吸器外科 03-3813-3111（内線）呼吸器外科医局