

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	倫理第 2851 号
研究課題	非小細胞肺癌手術の術後好中球・リンパ球比に間質性肺炎が及ぼす影響
本研究の実施体制	研究責任者：熊本大学病院麻酔科・診療助手・林 正清 研究分担者：熊本大学大学院生命科学研究部麻酔科学分野・教授・平田 直之
本研究の目的及び意義	悪性腫瘍の手術を受けられた患者さんの術後再発のリスクを正しく評価することは、術後化学療法の必要性や外来受診の頻度を適切に決定するうえで重要です。血液中の好中球・リンパ球比(以下、NLR)の測定は、採血のみで簡便に行うことができ、これが術後の予後を予測するという報告があります。しかし、間質性肺炎のような慢性炎症をおもちの患者さんでも他の患者さんと同様に NLR を指標としてよいかはまだ分かっていません。そのため、本研究では間質性肺炎が術後 NLR に及ぼす影響について調べます。
研究の方法	2015 年 1 月 1 日～2022 年 12 月 31 日の期間に胸腔鏡補助下肺葉切除術を受けられた間質性肺炎合併の小細胞性以外の肺癌(腺癌、扁平上皮癌、大細胞癌)患者さん、および 2022 年 1 月 1 日～同年 12 月 31 日に同手術を受けられた間質性肺炎を持たない小細胞性以外の肺癌患者さんを対象とします。除外基準は緊急手術の患者さん、肺癌以外の担癌患者さん、転移性肺癌や感染性嚢胞病変の患者さん、多発肺内腫瘍およびそれに対する同時切除手術を受けられた患者さん、開胸に移行した患者さん、胸壁や心膜の合併切除を行った患者さん、生検のみ施行した患者さんです。 上記の条件に当てはまる患者さんを研究対象者として登録し、手術前から手術後調査日までの下記の診療情報を診療録より後ろ向きに取得します。これらは全て日常診療で実施される項目であり、追加の検査等を必要としません。 間質性肺炎をお持ちの患者さんとお持ちでない患者さんの術後 1 日目の NLR や術前日の NLR と術後 1 日目の NLR の差を比較いたします。
研究期間	

2023年10月20日～2023年12月31日
<p>試料・情報の取得期間</p> <p>2023年10月20日～2023年12月31日</p>
<p>研究に利用する試料・情報</p> <p>利用する診療録(カルテ)情報としては、年齢、身長、体重、性別、喫煙歴、呼吸機能、血液所見(好中球、リンパ球、LDH、KL-6、および炎症に関するパラメーター)、ステロイド使用歴、その他肺疾患既往、術式、麻酔薬の種類(麻酔維持はプロポフォール持続か吸入麻酔薬か)、手術時間、麻酔時間、輸血の有無、術後1か月以内の呼吸器合併症の有無、術後病名があります。他機関への試料・情報の提供はありません。</p>
<p>個人情報の取扱い</p> <p>診療記録から収集した情報のうち、氏名、患者番号、性別、年齢、疾患名、検査結果、治療内容などの個人情報を匿名化することで、どなたのものか特定できないようにします。そのため、本研究により得られた個人情報を取り扱う際は、研究対象者に対して識別番号を付与します。識別番号は対応表を作成して管理します。</p> <p>対応表等の個人を識別できる情報を含む資料は、パスワードをかけた状態で当院のファイルサーバの麻酔科フォルダに保管します。当該資料を取り扱う際はインターネットに接続しない状態で作業を行い、外部へは持ち出しません。</p> <p>本研究にかかる個人情報を含む資料は、研究の中止あるいは終了後5年を経過した日、または研究結果が最終公表された日から3年を経過した日のいずれか遅い日まで保管します。保管期間終了後は復元できない形でデータの削除を行います。</p> <p>研究結果は個人が識別されないような形で成果報告を行います。</p>
<p>研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法</p> <p>得られた結果については論文あるいは学会で発表する予定です。原則として、解析結果等を患者様には開示しませんが、開示のお求めがあれば随時対応いたします。</p>
<p>利益相反について</p> <p>本研究は、診療によって得られたデータを使用するため研究費は生じません。</p> <p>本研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会の承認を得ております。今後も、当該研究経過を熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公正性を保ちます。</p>
<p>本研究参加へのお断りの申し出について</p> <p>患者様がご自身の診療情報を利用されることを望まない場合は、これを拒否する権利があります。その場合、下記までご連絡ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。</p>
<p>本研究に関する問い合わせ</p> <p>〒860-8556 熊本市中央区本荘 1-1-1 熊本大学 麻酔科 診療助手 林 正清 電話：090-373-5275</p>

