

臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

中枢気道病変における呼吸器インターベンションおよび併用療法の治療成績に関する研究

[研究の背景]

中枢気道における腫瘍の存在・瘻孔・狭窄は、患者の生活の質を低下させ、短期生命予後にも直結している。具体的には、良・悪性腫瘍の占拠による中枢気道の狭窄・閉塞や悪性腫瘍の局所浸潤による瘻孔、炎症性癒痕による狭窄などがある。治療としては、気道確保のための焼灼やステント留置を用いた呼吸器インターベンションと、切除および再建やバイパス術による手術が行われている。原因疾患が良性および悪性の各種疾患に至り、治療方法の選択には疾患自体の予後や、全身状態、年齢や基礎疾患などを加味する必要がある。また、中枢気道病変の治療は、劇的に患者の日常生活動作(ADL)を改善させる可能性があり、治療前のADLのみでは治療適応の判断は困難である。昨今、悪性腫瘍に対する化学療法や放射線療法の成績は飛躍的に向上しており、中枢気道病変に対する呼吸器インターベンションによりADLが改善することにより後治療が可能となり、予後の延長が期待できることから、インターベンション治療の適応範囲が広がっている¹⁾。本研究では、中枢気道病変に対する呼吸器インターベンションと併用療法の治療成績を、過去の診療記録から得た後ろ向き研究から検証する。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

対象となる方

施設名	東京医科大学病院茨城医療センター
診療科名	呼吸器外科

対象となる期間

2001年1月1日～2022年11月30日

研究対象者となる基準

当院で中枢気道病変に対し呼吸器インターベンションあるいは併用療法を受けた方

研究期間

研究機関の長の許可日

～

2025年1月31日

利用するカルテ情報

- 1) 年齢・性別・身長・体重・生活習慣・既往症などの基本情報
- 2) 疾患名・重症度・疾患の進展・進行に関する情報
- 3) 診断および適応判断に必要な検査(血液・尿・放射線・生理学・組織・病理学・他)の結果
- 4) 全身状態・日常生活動作・生活の質に関連する情報
- 5) 行った治療の内容とその変更内容
- 6) 治療開始と中断・終了日時に関する情報
- 7) 発生した合併症の種類・重症度
- 8) 併存症の有無と治療の内容
- 9) 生死や疾患の増悪・軽快の日時

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学病院茨城医療センター
病院長氏名	福井次矢

削除情報等並びに加工方法情報の 管理者名	古川 欣也
情報の管理者名	古川 欣也

施設名	東京医科大学病院
病院長氏名	山本 謙吾
削除情報等並びに加工方法情報の 管理者名	雨宮 亮介
情報の管理者名	雨宮 亮介

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学茨城医療 センター	呼吸器外科	教授	古川 欣也

施設名	東京医科大学病院茨城医療センター			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	呼吸器外科	教授	古川 欣也	研究指導、情報の管理
研究分担者	呼吸器外科	助教	小野祥太郎	データ収集

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	呼吸器・甲 状腺外科	講師	中嶋英治	統計解析
研究分担者	呼吸器・甲 状腺外科	助教	雨宮亮介	データ解析、論文執筆

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学茨城医療センター
所在地	〒300-0395 茨城県稲敷郡阿見町中央 3-20-1
担当者名	古川 欣也
診療科(部署)	呼吸器外科
電話番号	029-887-1161
受付日時	平日 9:00 ~ 16:30