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]

頸胸部手術における術中神経モニタリング(IONM)の有用性・応用性についての検討

[研究の背景]

甲状腺手術における反回・迷走神経の術中神経モニタリング(IONM)については、その有用性に関して多数の報告があり、普及が進んでいます [1)]。既存の Medtronic 社(アメリカ)の IONM システムでは気管内チューブそのものに電極が内蔵されており、チューブは専用品を使用するほかありませんでした。今回、inomed 社(ドイツ)によって開発された『ラリンジール電極』が 2021 年 10 月に本邦でも承認されました。ラリンジール電極はシール状になっており、気管内チューブに別途貼付して使用します。これにより、スタンダードな気管内チューブからスパイラルタイプや分離肺換気用のダブルルーメンタイプなどの様々な気管内チューブを EMG チューブとして使用することが可能となります。そこで、既存のシステムとの比較・検討を行うとともに、ラリンジール電極により胸腔鏡下手術(VATS)においても IONM の応用が可能かどうか検討をします [2)]。

[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

診療科名	呼吸器・甲状腺外科

対象となる期間

2021 年 9 月 1 日～2022 年 8 月 31 日の間に手術を行った患者さん

研究対象者となる基準

IONM を行った手術患者さん
ただし、以下の方は除外されます。 ・IONM を行っていない手術患者さん ・研究不参加の申し出があった患者さん ・小児患者さん

●研究期間

研究機関の長の許可日　　～　　2027 年 8 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・出生地域などの基本情報
2) 疾患名・重症度・疾患の進展に関する情報
3) 診断に必要な検査(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) 発生した有害事象の種類・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
病院長氏名	阿部　信二（病院長代行）
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	小原　亮爾
情報の管理者名	小原　亮爾

[実施体制]

研究責任（代表）者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	呼吸器・甲状腺外科	助教	小原　亮爾

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	助教	小原　亮爾	研究統括
研究分担者	呼吸器・甲状腺外科	主任教授	工藤　勇人	研究指導
研究分担者	呼吸器・甲状腺外科	教授	筒井　英光	研究指導
研究分担者	呼吸器・甲状腺外科	講師	矢野　由希子	データ整理・解析
研究分担者	呼吸器・甲状腺外科	助教	田村　温美	データ収集
研究分担者	呼吸器・甲状腺外科	助教	小野　怜子	データ収集
研究分担者	呼吸器・甲状腺外科	臨床研究医	伊藤　純子	データ収集
研究分担者	呼吸器・甲状腺外科	臨床研究医	武藤　滉一	データ収集
研究分担者	呼吸器・甲状腺外科	臨床研究医	林　萌菜美	データ収集

[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	東京医科大学病院

所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	小原　亮爾
診療科(部署)	呼吸器・甲状腺外科
電話番号	03-3342-6111(内線:5070)
受付日時	平日　9:00～17:00