

研究実施のお知らせ

研究課題名：甲状腺・乳腺・内分泌外科患者の術前各種検査結果および周術期イベントと、短期・長期予後の関連性の検討

研究期間：倫理審査委員会承認後～2035年12月31日

仙台市立病院では、倫理審査委員会及び院長の承認の基、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年6月30日施行)に基づき、匿名化された情報(診療録等)の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の対象となる方】

2020年1月～2034年12月に当院で乳腺内分泌外科手術を遂行された方の診療録を対象とします。

2014年1月～2023年10月に当院で乳腺内分泌外科手術を遂行された方の診療録を比較対象として使用します。

【研究の目的と意義】

乳腺内分泌外科の術前の検査結果および手術・周術期の管理状態や周術期イベントと、短期予後(30日以内合併症発生率、30日以内死亡率、90日以内合併症発生率、90日以内死亡率)および長期成績(生存期間、無再発生存期間、癌再発率など)の関連を検討し、今後の乳腺内分泌外科周術期管理の向上に役立てることを目的とします。

近年の新規治療薬、遺伝子検査の保険適応により、様々な合併症が増加し、当院のようなすべての合併症に対応できる総合病院に手術を依頼するハイリスクケースが増加しています。

このため、甲状腺外科学分野としては、術前状態や術前併存疾患も含めて、ハイボリュームですがより包括的な研究の重要性が増してきており、当院のようなハイリスク患者を含めたハイボリュームセンターでの集計解析が不可欠となっています。

さらに乳癌手術症例の増加傾向も伴い、乳腺内分泌外科学分野としても、術前状態や術前併存疾患を含めた、ハイボリュームですがより包括的な研究の重要性が増してきております。

【研究の方法】

診療録およびデータベースより診療情報以下の項目の調査を行います。

- ① 患者情報：年齢、性別、血液型、身長、体重、既往疾患、既往手術、原疾患、術前状態(身体所見、超音波所見、CT、MRI、腫瘍組織型、細胞診、遺伝学的所見)、血液・生化学検査結果、感染症
- ② 手術情報：手術術式(臓器温存率、リンパ節郭清の範囲、内視鏡使用の有無、気管切開の有無、血管合併切除再建の有無)、出血量、手術時間、摘出標本病理所見
- ③ 患者術後情報：術後治療の詳細、血液・生化学検査結果、術後超音波血流検査結果、術後合併症、術後輸血量、再手術有無、術後在院期間、死亡症例はその原因、転帰(再発・死亡)

【研究に用いる試料・情報の種類】

診療録に記録された患者情報(年齢、性別、身長、体重等)、手術情報(手術術式、手術時間、出血量等)、術後経過に関する情報(術後治療内容、血液・生化学検査結果等)、ならびに患者の QOL や治療に伴う副作用等を評価するために実施されたアンケート結果を、研究に使用させていただきます。使用に際しては、倫理指針等により個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

【利益・不利益】

過去のデータ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。

【利益相反の状況】

この研究は、特別な研究費を必要としません。よって外部の企業等からの資金の提供も受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が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。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

【研究の実施体制】

研究代表者・研究分担者:

仙台市立病院 外科 谷内亜衣、福田かおり、堀内真、宮城重人

この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合などは、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点や研究に関するご質問がございましたら、ご遠慮なく下記連絡先までお問い合わせください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

【問合せ先】

仙台市立病院 外科

医長 谷内 亜衣(研究責任者)

仙台市太白区あすと長町一丁目 1 番 1 号

電話:022-308-7111(代表)