

西暦 2022 年 8 月 29 日

山形大学医学部附属病院にて診療を受けている、受けたことのある方、ご家族の方、ご親戚等の方へ（研究に関する情報）

当院では、下記の研究を実施しております。この研究は、通常の診療または過去に実施した研究で得られた試料や情報（以下、「臨床情報」という。）を用いて行います。

この掲示によるお知らせの後、臨床情報の使用を許可しない旨の、ご連絡がない場合においては、研究へのご理解をいただいたものとして実施します。

なお、個人が特定できる情報は研究には利用しません。また、研究データ上にも残りませんので、研究の実施により、あなた、またはあなたのご家族・ご親族等の個人情報が流出することはないと考えております。

また、研究の成果を公表するときにおいても個人情報を提示することはありません。

皆様方におかれましては、研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、お問い合わせ先まで、ご連絡ください。

①研究課題名	唾液中の代謝物による肺切除後の合併症予測因子の探索研究
②倫理審査委員会承認番号	2022-131
③研究期間	承認日から西暦 2024 年 3 月 31 日まで
④研究の目的	<p>肺切除後の合併症は、その臓器の特性上、呼吸不全などの術後の合併症により重篤な経過になることがあります。そのため、術後の合併症の正確な予測を行うべく、術前の臨床的情報や病理学的情報を用いて様々な予測因子の検討がなされています。最近ではサルコペニアや栄養指数などで全身を評価し予測因子を行う研究は増えていますが、唾液のメタボロミクスによって全身の生理学的状態を把握し、肺切除後の合併症の予測因子の探索研究はなされていません。</p> <p>本研究は、メタボローム解析技術を用いて、唾液中の代謝物から肺切除後の予測因子を探索することを目的とした研究です。手術前に治療の予後を正確に予測できるマーカーの存在は極めて重要でありますので、本研究により客観的かつ低侵襲な術後合併症予測因子のマーカーを見つけ</p>

	<p>ることができれば、今後の肺切除の適応の評価・短期成績の改善を行う上でも極めて有意義といえます。また非侵襲的に採取できる唾液を用いて容易に予後予測ができることは、患者の検査の負担を軽減することにつながり、意義が大きいと考えています。</p>
⑤この研究の対象となる方	<p>対象となる患者さんは、過去に歯科口腔外科で行ってきた研究に参加していただいた患者様です。</p> <p>本研究ではさらに、2016年4月1日から2021年3月31日の間に肺切除を受けた412名の患者様です。</p>
⑥研究の方法	<p>本研究では、臨床情報として術前検査結果や手術後経過の詳細をカルテから後ろ向きに取得させていただきます。</p> <p>既に測定してある唾液中の代謝物と、術後の経過に関する情報を合わせることで、手術の合併症の有無を予測すると考えられる唾液中代謝物を同定いたします。</p>
⑥利用する情報	<p>歯科口腔外科で行った上記の別研究のためにご提供いただいた唾液試料データ（唾液中の代謝物）および、診療記録（手術の詳細、経過）、術前検査結果を用います。</p> <p>患者さん個人が特定できる情報は研究には利用しません。また、研究データ上にも残りませんので、本研究から患者さんの個人情報が流出することはありません。なお、研究の成果を公表するときにおいても個人情報が漏出することはありませんので、患者さんに危険や不利益が生じることはありません。</p>
⑦他機関への臨床情報の提供	<p>【提供がない場合】</p> <p>本研究の実施にあたり、他の研究機関に臨床情報が送付されることはありません。</p>
⑧臨床情報の管理責任者	<p>管理責任者氏名：高森 聡</p>
⑨臨床情報を利用する者	<p>研究責任者氏名：高森 聡</p> <p>主任研究者氏名：高森 聡</p> <p>分担研究者氏名：内田 徹郎、塩野 知志、佐藤 開仁、飯野 光喜、石川 恵生</p>
⑩臨床情報の利用停止について	<p>いつでも、この研究にあなた自身の臨床情報を使用しないよう求めることができます。臨床情報の使用を認めなかったとしても、あなたに不利益が生じることはありません。</p>

	<p>ん。申し出をされる場合は本人又は代理人の方より、下記の連絡先までお問い合わせください。</p> <p>ただし、使用停止を求めた時点で、研究結果が論文などで公開されていた場合には、完全に臨床情報の使用を停止できないことがあります。</p>
①問い合わせ先	<p>山形大学医学部附属病院 第二外科 〒990-9585 山形県山形市飯田西 2-2-2 TEL : 023-628-5342 Fax : 023-628-5345 E-mail : s-takamori@med. id. yamagata-u. ac. jp 担当者氏名 : 高森 聡</p>

以上