

綾部市立病院で肺がんに対する手術を受けられた患者様・ご家族の皆様へ

肺がん手術患者の術前サルコペニアと術後予後に関する調査へのご協力をお願い

今回、綾部市立病院で肺がんに対する手術を行った患者の、術前サルコペニアと術後再発、生存期間に関する単施設研究「術前クレアチニン/シスタチンC比から算出されたサルコペニアと肺がん術後の予後に関する後ろ向き研究」を実施致します。そのため、過去に綾部市立病院で肺がんに対する手術を受けられた患者様の診療録を過去に遡って調査させていただきたいと考えています。

実施にあたり綾部市立病院倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

本研究は、肺がん手術を受けられた方の手術前採血で測定した、「クレアチニン」と「シスタチンC」を用いて「サルコペニア」の評価を行い、「サルコペニア」と腫瘍の特徴、肺がん手術後の再発と生存期間との関連を明らかにすることを目的としています。

「サルコペニア」とは、加齢に伴う筋肉量の減少および筋力の低下を意味する言葉で、サルコペニアは、がん、生活習慣病、心臓病、整形外科疾患などの生存期間や治療効果を悪化させる要因と言われ、注目されています。サルコペニアの評価には、握力や身体機能検査、骨格筋量の測定が行われますが、骨格筋量の測定には特別な装置が必要であり、どこの病院でもできるものではありません。そのため、骨格筋量を測定する代用方法として、血液検査で測定される、「クレアチニン」、「シスタチンC」を用いて算出する方法があります。「クレアチニン」と「シスタチンC」はともに腎機能を評価するものですが、「クレアチニン」は骨格筋量により変動する値であり、骨格筋量が多ければクレアチニンは高く、少なければ低く値が出る傾向にあります。一方、「シスタチンC」は骨格筋量には影響を受けない値であり、クレアチニンとシスタチンCの比が骨格筋量と相関することがこれまでの研究でわかっています。このクレアチニン/シスタチンC比を用いて、術前のサルコペニアの評価を行います。

研究の方法

・対象となる方について

2018年12月1日から2024年12月31日までの間に、綾部市立病院で肺がん手術を行った患者様が対象です。

研究期間：倫理審査委員会承認後から2027年3月31日

・方法

本研究は日常診療の記録を用いる研究ですので、参加者となる皆様に新たな検査負担や危険が及ぶことはありません。記録から得られたさまざまな臨床・病理学的な所見と手術後の腫瘍再発や生存期間との関連について調べます。

・研究に用いる情報について

情報：病歴、検査歴、手術歴、術後合併症等の発生状況、病理所見、術後経過 等

・利用または提供を開始する予定日

利用開始日：2025年3月1日

・個人情報の取扱いについて

手術時に情報はすべて仮名化され、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように情報を加工されるため、個人が特定されることはありません。また、研究発表が公表される場合でも個人が特定されることはありません。

・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し、結果を発表したあとは、綾部市立病院において、研究終了報告日から5年または研究結果の最終公表日から3年または論文等の発表から10年のいずれか遅い日までの間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際には、前述の保管期間を超えて保管し、貴重な情報として利用させていただきたいと思います。新たな研究を行う際には改めてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

・研究組織

研究責任者：綾部市立病院呼吸器外科 部長 井伊庸弘

研究担当者：綾部市立病院呼吸器外科 亀山堅司

綾部市立病院呼吸器外科 西井真知子

綾部市立病院呼吸器外科 川西凜太郎

お問い合わせ先

ご希望があれば、個人情報の保護及び本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧することができます。その場合は、下記連絡先までご連絡をお願いします。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人

の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、2026年3月31日までに下記連絡先までご連絡ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。なお上記までに申し出がなかった場合には、参加を了承していただいたものとさせていただきます。

連絡先

綾部市立病院呼吸器外科

職・氏名 副院長、部長・井伊庸弘 電話：0773-43-0123

受付時間 月曜～金曜 9：00～16：00