

食道癌手術における術前 PNI (Prognostic Nutritional Index) の有用性の検討—単独指標としての限界—

研究協力をお願い

この研究は、日本医科大学の中央倫理委員会の承認および研究機関の長(学長：弦間昭彦)許可のもと、倫理指針および法令を遵守して行います。研究目的や研究方法は以下のとおりです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施します。

皆様方には研究の趣旨をご理解いただき、この研究へのご協力をお願いします。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問などは下記の問い合わせ先へご連絡ください。

1. 研究の対象

2019 年 4 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までに日本医科大学多摩永山病院消化器外科で食道癌の手術を受けた患者さん。

2. 研究の目的

この研究の目的は、食道癌手術を受けた患者さんにおいて、術前の PNI (Prognostic Nutritional Index/栄養予後指数) を術前の血液検査から測定することで、術後合併症や術後経過を予測する指標として有用かどうかを明らかにすることです。

3. 研究の方法

この研究は日本医科大学多摩永山病院で実施する研究で、研究責任者は日本医科大学多摩永山病院 消化器外科 野村 聡、研究事務局は日本医科大学多摩永山病院 消化器外科 野村 聡です。

2019 年 4 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までに日本医科大学多摩永山病院消化器外科にて、食道癌を受けられた患者さんの術前のデータや術後経過などを解析し、術前 PNI が術後合併症や経過を予測する指標となるかについての検討を行います。

研究実施期間は実施許可日から 2027 年 12 月 31 日までです。

この研究は、外部機関との利益相反はありません。

4. 研究に用いる試料・情報

この研究では試料は使用しません。

この研究は、患者さんの以下の情報を用いて行われます。

情報：年齢、性別、Performance Status、BMI、PNI、アルブミン、CRP、組織型、病期、前治療の有無、術前ステロイド使用の有無、術式、手術時間、出血量、反回神経麻痺、縫合不全、吻合部狭窄、術後肺炎、在院日数など

利用を開始する予定日：実施許可日

情報の取得の方法 : 診療の過程で取得された既存情報

この研究に関する情報は、個人が容易に特定されないよう記号化した番号により管理されます。情報は施錠可能な医局内に設置された、インターネットに接続されていないパスワード保護されたパーソナルコンピュータに、それぞれ保管されます。患者さんの個人情報、個人が特定できる形で使用されることはありません。

また、患者さんから、研究を継続されることについて同意の撤回がなされた場合は、個人情報は速やかに廃棄し、この研究に用いることはありません。なお、研究結果の報告、発表に関して、個人を特定される形では公表しません。

5. 問い合わせ先窓口

この研究に関するご質問などがありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

また、情報が研究に用いられることについて、患者さんまた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の対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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。

日本医科大学多摩永山病院 消化器外科 野村 聡

〒206-8512 東京都多摩市永山 1-7-1

電話番号 : 042-371-2111 (代表) 内線 : 3023

メールアドレス : isonosan@nms.ac.jp