

## 《研究課題名》

原発性肺癌術前患者において HbA1c と喫煙曝露の交互作用が肺機能に与える影響の検討：単施設後方視的解析

## 《研究対象者》

2016年1月1日から2025年12月31日に滋賀医科大学呼吸器外科で、原発性肺癌に対して根治的手術を受けた方

## 研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医科大学で既に保有している臨床情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。臨床情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記(7)の問い合わせ先へご連絡ください。

### (1) 研究の概要について

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2029年12月31日

《研究責任者》滋賀医科大学 内科学講座（呼吸器内科） 山口将史

### (2) 研究の意義、目的について

《意義》糖尿病と喫煙はともに肺機能に悪影響を与えることが知られています。そのメカニズムには共通点があることから、喫煙曝露量が多い方では糖尿病による肺機能の低下量が多い可能性があります。しかし過去の報告からは特に肺癌に対する手術を受ける患者さんにおいて、糖尿病の肺機能への悪影響が喫煙で強まるかは不明です。

《目的》当院呼吸器外科で原発性肺癌に対して根治的手術を受けた患者さんについて、手術前の血糖コントロールに関する値(ヘモグロビンA1c)と肺機能検査の結果を収集し、その関連を検討します。

### (3) 研究の方法について

#### 《研究の内容》

本研究は滋賀医科大学呼吸器内科・外科で行う単施設研究です。

診療録から下記の情報の解析をさせていただきます。

#### 《利用し、又は提供する試料・情報の項目》

- 年齢、性別、身長、体重、BMI、喫煙状況、喫煙本数、喫煙年数などの患者さんの背景情報
- 手術前の採血データ(ヘモグロビンA1c、クレアチニン、eGFR、CRP、KL-6、BNP、ヘモグロビンなど)とその採血日

- 手術前及び手術後の肺機能検査の結果とその実施日
- 手術の術式(肺葉切除、肺区域切除、肺部分切除)、手術アプローチ(開胸手術、胸腔鏡下手術、ロボット支援下手術)
- 肺癌の組織型、手術後の肺癌の病期、手術時間、手術中の出血量、術後 30 日以内の合併症及びその重症度と内容、術後在院日数、胸腔ドレーン抜去日
- 再発の有無、再発確認日、死亡有無、死亡確認日、死因

#### 《情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学

#### (4) 個人情報の取扱いについて

本研究を実施する際には、個人を特定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして、ご提供いただいた臨床情報が誰のものか分からない状態にして使用します。ただし、必要な場合に個人を特定できるように、対象となる方とその方の臨床情報を結び付けることができる対応表を作成いたしますが、この対応表は施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

#### (5) 研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

#### (6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記(9)の問い合わせ先へご連絡ください。

#### (7) 利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の情報を本研究に利用(又は他の研究に提供)することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記(9)にご連絡ください。

#### (8) 利益相反

本研究では民間企業などからの資金提供はありません。また、本研究に講演謝金を受領する研究者が参加しておりますが、利益相反マネジメント委員会に申告し、審査が行われ、適切な管理の下研究が実施されています。

#### (9) 本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 内科学講座(呼吸器内科) 横江真弥

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2212

メールアドレス：hqresp@bell.e.shiga-med.ac.jp