

<研究の名称>

周術期における禁煙外来での周術期管理チームの関与とその効果

研究実施計画書

研究実施体制

本研究は以下の体制で実施する。

【研究責任者】

研究機関の名称	岡山大学		
所属：	職名：	氏名：	
岡山大学病院 集中治療部	助教	松岡 義和	

【本学における研究分担者】

「研究者等リスト」参照。

1. 研究の目的及び意義

(1) 研究の背景及び目的

周術期において、手術前に禁煙を行うことで、手術に伴う合併症のリスクが低減することが知られている。日本麻酔科学会は、周術期禁煙の意義を示し、明確な禁煙指導を促進するために、「周術期禁煙ガイドライン」を2015年に策定している。喫煙行動は、ニコチンへの依存性に伴うものであり、本人の禁煙に対する強い意志に加えて、禁煙外来でのカウンセリングを行い、禁煙補助薬を効果的に活用し、医療職が本人をサポートする必要がある。岡山大学病院周術期管理センターでは、看護師が中心となり、多職種（医師、看護師、薬剤師）チームで、手術を控えた喫煙患者に対して禁煙プログラムを実施してきた。手術までの準備期間は限られるため、短期間で集中的に禁煙に取り組む必要があり、頻回の来院に加えて、電話でのサポートを行なっている。

今回、周術期において多職種チームで関わった患者を対象とし、多職種チームでの禁煙プログラムの有効性と課題を検討する。

(2) 予想される医学上の貢献及び意義

研究成果により、周術期管理において、より有効な禁煙プログラムが検討することができ、手術前の禁煙が実行され手術にともなう合併症の減少に貢献できる可能性がある。

2. 研究の科学的合理性の根拠

周術期管理センターでは、2016年から禁煙外来に積極的に取り組んでいる。当院においては、年間10,000件前後の手術が実施されており、そのうち、禁煙外来を実施した人数は、合計323名（2016年1月から2021年3月）であった。よって、定めた研究対象期間で十分な事例を検証できる。以上より本計画で本研究の目的を達成出来る。

3. 研究の方法及び期間

(1) 研究方法の概要

周術期管理センターで禁煙外来を実施した患者を抽出し、基本情報（年齢、性別、身長・体重、既往歴、腎機能）、手術に関する情報（診療科、診断名、術式）、禁煙に関する情報（ニコチン依存症スクリーニングテスト（TDS）の点数、喫煙期間・本数、受診回数、電話の回数、禁煙補助薬処方の有無、呼気中CO濃度、術後の合併症の有無、禁煙達成期間、手術後の禁煙継続期間）について後ろ向きにカルテ調査を行う。

(2) 研究のデザイン

岡山大学単独・後向き観察研究

(3) 研究対象者の選定方針

1) 選択基準

2016年1月1日から2021年3月31日の間に岡山大学病院周術期管理センターで禁煙外来を受診した患者

2) 除外基準

公開された情報から本研究に対して不参加の申し出があった患者

(4) 予定する研究対象者数

323人

(5) 対象者数の設定根拠

本研究は既存情報のみを用いる観察研究であり、研究期間内での実施可能数として設定した。

(6) 評価の項目及び方法

1) 主要評価項目／主要エンドポイント／主要アウトカム

禁煙成功率

2) 副次的評価項目／副次エンドポイント／副次アウトカム

禁煙継続期間、手術後の合併症の有

(7) 統計解析方法

・禁煙成功群と失敗群に分けて評価項目ごとに、t検定、Mann-Whitney Test、カイ2乗検定などを実施する。さらに、ロジスティック解析、COX比例ハザードモデルを用いて解析を行う。

・一般的な禁煙成功率を記述統計学的に比較する

(8) 観察の対象となる治療方法

該当なし

(9) 観察および検査項目（用いる情報）とその実施方法

- 1) 患者基本情報：年齢、性別、身長・体重、既往歴、腎機能、診療科、診断名、術式
- 2) ニコチン依存症スクリーニングテスト（TDS）の点数、喫煙期間・本数
- 3) 受診回数、電話の回数、禁煙補助薬処方の有無、呼気中 CO 濃度
- 3) 術後の合併症の有無、禁煙達成期間、術後の禁煙継続期間

(10) 研究対象者の研究参加予定期間

該当なし

(11) 研究参加者に対する研究終了（観察期間終了）後の対応

該当なし

(12) 研究参加の中止基準

1) 研究中止時の対応

該当なし

2) 中止基準

該当なし

(13) 研究の変更、中断・中止、終了

1) 研究の変更

本研究の研究実施計画書や同意説明文書等の変更または改訂を行う場合は、あらかじめ臨床研究審査専門委員会（以下、委員会）の承認を必要とする。

2) 研究の中断・中止

研究責任者は、以下の事項に該当する場合は、研究実施継続の可否を検討する。

- ① 研究対象者の組み入れが困難で、予定症例数に達することが極めて困難であると判断されたとき。
- ② 委員会により、研究実施計画等の変更の指示があり、これを受入れることが困難と判断されたとき。研究責任者は、委員会により停止又は中止の勧告あるいは指示があった場合は、研究を中止する。

また、研究の中断または中止を決定した時は、遅滞なく病院長にその理由とともに文書で報告する。

3) 研究の終了

研究の終了時には、研究責任者は遅滞なく研究終了報告書を病院長に提出する。

(14) 研究実施期間

倫理委員会承認後～2026年3月31日

(15) 他機関への情報の授受（各機関における個人情報の管理方法を含む）

該当なし

4. インフォームド・コンセントを受ける手続き

(1) 手続き方法

研究について拒否機会を設けた情報公開を行う。

(2) 同意取得の具体的方法

本研究は、倫理指針の「人体から取得された試料を用いない研究」に該当し、研究者等は、必ずしも研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、研究に用いられる情報の利用目的を含む当該研究についての情報を研究対象者等に公開し、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者が拒否できる機会を保障する。そのため、本研究では、委員会で承認の得られた文書を岡山大学病院ホームページに掲載、情報公開を行うこととする。

情報公開文書については、別紙参照のこと。

5. 個人情報等の取扱いと匿名化の方法

(1) 個人情報の取扱い

本研究に係わるすべての研究者は、「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施する。

研究実施に係る情報を取扱う際は、研究独自の番号を付して管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮する。研究の結果を公表する際は、氏名、生年月日などの直ちに研究対象者を特定できる情報を含めないようにする。また、研究の目的以外に、研究で得られた研究対象者の情報を使用しない。

(2) 匿名化の方法

情報等を取得した時点において、氏名、生年月日などの直ちに個人を特定出来る情報を削除する。

6. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益，これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

既存情報のみを用いる観察研究の為、研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益は生じない。

7. 情報等の保管及び廃棄の方法

(1) 本研究で得られた情報

本研究で収集した情報は、研究の中止または研究終了後5年が経過した日までの間施錠可能な場所（病院薬剤部内の鍵のかかる金庫）で保存し、その後は個人情報に十分注意して廃棄する。保管している情報を他の研究に用いる場合は、委員会にて承認を得る。保管期間終了後は、個人情報に十分注意して、情報はコンピュータから専用ソフトを用いて完全抹消し、紙媒体(資料)はシュレッダーにて裁断し廃棄する。

保管が必要な理由：研究終了後も論文作成やデータ確認を行う事が想定されるため。

(2) 研究に用いられる情報に係る資料

研究責任者は、研究等の実施に係わる重要な文書（申請書類の控え、病院長からの通知文書、各種申請書・報告書の控え、その他、データ修正履歴、研究ノートなど研究に用いられる情報の裏付けとなる資料または記録等）を、研究の中止または研究終了後5年が経過した日までの間施錠可能な場所で保存し、その後は個人情報に十分注意して廃棄する。

8. 研究機関の長への報告内容及び方法

研究責任者は以下について文書により研究機関の長に報告する。なお、①については、年1回の報告を行い、②以降の項目は、適宜報告するものとする。

- ① 研究の進捗状況
- ② 研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合
- ③ 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合
- ④ 研究が終了(停止・中止)した場合
- ⑤ 重篤な有害事象が発生した場合
- ⑥ 研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合

9. 研究の資金源等，研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等，研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

研究に関わる資金なし。

また、利益相反はなく、その点を利益相反マネジメント委員会に申告する。

10. 公的データベースへの登録

介入研究ではないため登録していない。

11. 研究結果の発表・公開

被験者本人が希望する場合、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲で、この研究の計画および研究の方法に関する資料の提供や閲覧を行う。また、この研究における研究結果の開示は被験者本人が希望する場合に開示する。研究結果は被験者の個人情報が分からない形で論文、学会で発表する。

12. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応方法

情報公開文書に相談窓口を記載し相談等があった際に対応する。

岡山大学病院薬剤部 猪田 宏美

電話：086-235-7510（平日：8時30分～17時00分）

13. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き

(1) 代諾者による同意が必要な研究対象者とその理由

死者が代諾者による同意が必要な研究対象者である。研究対象者から同意を得ることが不可能であるため。

(2) 代諾者等の選定方針

① 研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者（未成年者を除く。）

② 研究対象者の代理人（代理権を付与された任意後見人を含む。）

(3) 代諾者等への説明事項

別紙「情報公開文書」を参照のこと。

(4) 当該者を研究対象者とする必要がある理由

予後不良の疾患も対象者に含まれるため、死亡例を含めた検討を行うことで生存バイアスを回避する必要があるため。

14. インフォームド・アセントを受ける場合の手続き

該当なし

15. 緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況での研究に関する要件の全てを満たしていることについて判断する方法

該当なし

16. 研究対象者等への経済的負担又は謝礼

該当なし

17. 重篤な有害事象が発生した際の対応

該当なし

18. 健康被害に対する補償の有無及びその内容

該当なし

19. 研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応

該当なし

20. 研究実施に伴う重要な知見が得られる場合に関する研究結果の取扱い

該当なし

21. 委託業務内容及び委託先の監督方法

該当なし

22. 本研究で得られた情報を将来の研究に用いる可能性

本研究で得られた情報を将来新たな研究に用いる際は、改めて倫理委員会の承認を得る。

23. モニタリング及び監査の実施体制及び実施手順

該当なし

24. 参考資料・文献リスト

周術期禁煙ガイドライン 2015年 日本麻酔科学会