

## 呼吸器外科に通院歴のある患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療後の診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とした生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学総合医療センター研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 本邦における気胸治療の実態調査：多施設共同後方視的研究

《共同研究の代表機関名・研究代表者》 前橋赤十字病院 呼吸器外科 井貝 仁

《研究の目的》 原発性自然気胸、続発性自然気胸は遭遇する頻度が多い疾患ですが、その治療に関しては施設毎によって異なり、各々の病態に応じた適切な治療法が確立されているとは言えません。以上のような状況を鑑み、ガイドラインや臨床研究のコントロールに役立つデータベースを構築する必要性を認識し、学会を中心に原発性自然気胸、続発性自然気胸の実態調査を行うことになりました。

《研究期間》 研究許可日～2022年12月31日

《研究の方法》

### ●対象となる患者さん

2019年4月1日から2020年3月31日の間に気胸と診断され、入院加療が施行された患者さん、もしくは他疾患で入院中の場合は同一入院期間内に加療が施行された患者さん

### ●研究に用いる情報

入院日、発症様式、種類（原発性/続発性/不明）、基礎疾患の有無、入院時HOT導入中、肺以外の基礎疾患の有無・内容、ステロイド投与の有無、患側、年齢、性別、Performance Status、Body Mass Index（BMI）、喫煙歴、入院時CRP値・Alb値、気胸の程度、胸腔造影の有無、胸腔ドレナージ施行の有無、癒着療法の有無、癒着療法の薬剤、経気道処置の有無、手術の有無、手術アプローチ、ICU管理の有無、入院期間、退院時転帰

《外部への情報の提供》

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

《研究組織》

[研究代表者] 前橋赤十字病院 呼吸器外科 井貝 仁

[研究責任者] 関西医科大学総合医療センター 呼吸器外科 金田浩由紀

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等には匿名化処理を行い、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。また、匿名化された診療情報は新たな研究での二次利用を行う可能性があります。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は各研究機関の指針や規程等に基づき各研究機関の所定の委員会等に申請し、その審査と承認を得ています。

\*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

関西医科大学総合医療センター

大阪府守口市文園町10番15号

電話 06-6992-1000（代表）

研究責任者：呼吸器外科 部長 金田浩由紀