

呼吸器外科に通院中または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「人を対象とする生命科学・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、研究機関の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》血胸手術症例におけるCT画像を用いた出血量推定法の検討：単施設後方視的研究

《研究機関名・研究責任者》 関西医科大学附属病院・呼吸器外科 病院准教授 齊藤 朋人

《研究の目的》本研究の目的は、血気胸手術症例において、CT volumetryによる出血量の推定能を検証することです。

《研究期間》研究機関の長の承認日～2028年3月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

2006年1月1日から2023年7月31日までの間に手術を受けた特発性血気胸患者が対象です。

●研究に用いる情報の種類

I. 臨床所見（血液所見、手術所見含む）

1)年齢、2)性別（男、女）、3)喫煙歴（0、 $0 < B.I. \leq 200$ 、 $200 < B.I.$ ）、4)病変（右、左）、5)受診後から手術までの時間、6)受診時Hb値、7)最少Hb値、8)術前出血量（胸腔ドレナージ量）、9)術前ショックの有無（有、無）、10)輸血の有無（有、無）、11)手術アプローチ（開胸、胸腔鏡、胸腔鏡→開胸移行）、12)手術時間、13)術中出血量（手術開始時の胸腔内血腫含む）、14)出血様式（動脈性、静脈性、不明）、15)総出血量（術前出血量と術中出血量の総和）、16)総入院期間、17)術後入院期間、18)術後合併症の有無（有、無）、19)周術期関連死亡の有無（有、無）、20)再発の有無（有、無）、21)術前の胸腔ドレナージの有無（有りの場合、クランプの有無）、22)受診-術前CTまでの時間、23)術前CT-手術までの時間

II. 画像所見

1)胸部X線検査：胸水量（高度、中等度、軽度）、2)胸部CT：胸水に関する各計測値（水平断面での計測値、CT volumetryによる計測値）

《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は、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。

《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「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申

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》

関西医科大学附属病院 呼吸器外科 病院准教授 齊藤 朋人

大阪府枚方市新町 2-3-1

電話 072-804-0101 (代表) FAX 072-804-0150