

呼吸器外科に通院中の患者さんへ（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、診療後の残余検体と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・厚生労働省の「人を対象とした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附属病院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》 特発性血気胸手術症例における輸血に関する実態調査：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 副部長 井貝 仁

《研究の目的》 特発性血気胸は稀な疾患であるが故に現在までに大規模な検討は行われておらず、手術症例の実態は明らかにされていない。疾患の特性上、単施設の検討では症例数が限られており、信頼性の高い報告を発信することは困難である。よって、学会主導のもと多施設で症例集積を行い、より信頼性の高い報告を示す。

《研究期間》 研究許可日～2021年11月30日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

特発性血気胸の患者さんで、2009年4月1日から2019年3月31日の間に手術を受けた方

●研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、イニシャル、入院日、喫煙歴、病変部位、受診から手術までの時間、受診時Hb値、最小Hb値、術前出血量、術前ショックの有無、輸血の有無、手術アプローチ、手術時間、術中出血量、出血様式、総出血量、総入院期間、術後入院期間、術後合併症の有無、周術期関連死亡の有無、最終確認日、再発の有無

《外部への試料・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 副部長 井貝 仁

【参加施設】

関西医科大学附属病院 呼吸器外科 村川知弘、 ほか

日本気胸・嚢胞性肺疾患学会参加病院 約20施設

《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。

《この研究での検体・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。

《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》

当院における研究責任者および研究内容の問い合わせ担当者

関西医科大学附属病院

大阪府枚方市新町 2-3-1

電話 072-804-0101 (代表) FAX 072-804-0150

研究責任者：呼吸器外科 教授 村川知弘