

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、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。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」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）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、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」へ御照会下さい。

《研究課題名》 自然気胸の手術成績に対する性別の影響の調査

《研究機関名》 関西医科大学附属病院

《研究責任者》 齊藤 朋人 呼吸器外科 講師

《研究の概要と目的》 自然気胸、すなわち非外傷性気胸は肺表面を覆う臓側胸膜の破綻によって肺から空気が漏れ、肺が虚脱することによって呼吸困難を来す、最も頻度の高い呼吸器疾患の一つです。肺に基礎疾患がある場合は続発性、無い場合は原発性自然気胸と呼ばれます。最近の報告によればその罹患率は男性で人口10万人当たり18人、女性で人口10万人当たり6人とされています。

自然気胸の発生は男性優位であること、高身長であると気胸の再発頻度が高くなる現象は男性においてのみ認められること、さらに女性の自然気胸は頻度が低いものの、初期治療すなわち非手術治療の後の再発率は女性で高いこと等、性別によって自然気胸の特徴は多彩です。加えて男性の原発性自然気胸の多くはブラと呼ばれる脆弱な肺組織が風船状に膨張した構造の破綻によって生じるのに対し、妊娠可能年齢の女性においては、リンパ脈管筋腫症や月経随伴性気胸といった女性特有の疾患に起因する気胸が存在することが知られています。

現時点において、性別が自然気胸の手術治療の成績に影響を及ぼすか否かについてはデータが必ずしも十分ではありません。性別毎の術後成績の検討は、自然気胸の最適な治療戦略を構築する上で重要な判断材料となると考えられます。

本研究は、過去の診療記録に基づき、気胸手術症例に関する後ろ向き研究を行い、性別を含む臨床病理学的特徴が術後気胸再発に与える影響を明らかにするものです。皆様の研究へのご理解・ご協力をお願い申し上げます。

《研究計画》

対象となる患者さん：1990年1月1日から2015年7月31日のあいだに、自然気胸に対する手術を受けた患者さん。

方法：下記のカルテ情報をもとに、自然気胸に対する手術成績を性別ごとに評価します。

取り扱うカルテ情報：年齢、性別、診断名、身体所見、術前の各種検査結果、過去の気胸の病歴、治療に関する情報、病理組織診断、合併症の有無やその種類・程度、治療の長期成績（気胸の再発の有無など）

※上記のデータは当施設で匿名化したものから抽出し、解析を行います。

《個人情報の保護について》

研究に利用する情報は、個人情報、検査結果などの記録、保管は第3者が直接患者さんを識別できないように登録時に定めた登録番号を用いて管理します。また、得られた記録は当施設にて厳重に保管します。

《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。

《研究参加による利益・不利益》

利益：本研究に参加いただいた患者さん個人に直接利益になるものではありませんが、研究結果が今後の肺がん治療開発に役立つ可能性があります。

不利益：診断治療目的で採取された検体およびカルテ情報からのデータ収集のみのため、特に不利益はありません。

《研究終了後のデータ取り扱いについて》 本研究終了後には検体およびデータは患者さん個人を特定できない状態にして破棄もしくは厳重に保管します。

《研究結果の公表について》 研究結果が学術目的のために論文や学会にて公表されることがありますが、その場合も患者さんの個人情報は厳重に守られますので、第3者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

《検体およびカルテ情報の提供取りやめについて》 検体およびカルテ情報の提供を取りやめる事はいつでも可能です。取りやめられたい場合には下記（問い合わせ窓口）までご連絡ください。取りやめの希望を受けた場合、それ以降患者さんも検体やデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した場合、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を破棄できない場合もあります。

《利益相反開示事項》

本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定」に従って、利益相反マネジメント委員会に申請し、その審査と承認を得ています。

※上記の研究に情報を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。情報の利用を拒否された事で、診療等で患者さんが不利益を被る事は一切ございません。

《お問い合わせ先》 〒573-1191 大阪府枚方市新町 2-3-1

関西医科大学附属病院 呼吸器外科 講師 齊藤 朋人

電話 072-804-0101 (代表) FAX 072-804-0150