

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》 「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」

《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 講師 齊藤 朋人

《研究の目的》 本邦における気胸入院症例の実態調査を、退院時転機を主評価項目として、総入院日数を副次評価項目として行うこと。

《研究期間》 倫理審査承認日～2025年7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として。ただし、入院日が上記期間内であれば、加療による転帰日は2020年4月1日以降に及んでいても構わないものとします。なお、外傷性気胸、医原性気胸、新生児気胸の患者さんは除外します。

●研究に用いる試料・情報の種類

情報：以下の情報を用います。1) 入院日、2) 発症様式（初発/再発/不明）、3) 種類（原発性/続発性/不明）、4) 続発性の場合、基礎疾患（COPD/間質性肺炎/CPFE/肺腫瘍/感染症/月経随伴性/その他）、5) 入院時HOT 導入中（有/無）、6) 肺以外の基礎疾患の有無（有/無）、7) 肺以外の基礎疾患の内容（肝機能障害：Child-Turcotte 分類B 以上/人工透析あり/虚血性心疾患/5年以内の他の悪性疾患の治療歴/脳神経疾患 or 脳血管障害：治療歴・治療中のもの/DM/貧血：Hb \leq 8.0/自己免疫疾患：治療歴のあるもの/不整脈：治療中/高血圧：投薬中を含む/その他）、8) ステロイド投与（有/無/不明）、9) 患側（左/右/両側）、10) 年齢（_歳）、11) 性別（男/女）、12) PerformanceStatus（0/1/2/3/4/不明）、13) Body Mass Index（BMI：身長、体重から計算）、14) 喫煙歴（pack-year）、15) 入院時CRP値（_g/dl）、16) 入院時Alb値（_mg/dl）、17) 気胸の程度（1度/2度/3度/不明）、18) 胸腔造影の有無（有/無/不明）、19) 胸腔ドレナージ施行の有無（有/無/不明）、20) 癒着療法の有無（有/無/不明）、21) 癒着療法の薬剤（OK-432/MINO/自己血/タルク/ブドウ糖/その他）、22) 経気道処置の有無（有/無/不明）、23) 手術の有無（有/無/不明）、24) 手術アプローチ（開胸/胸腔鏡/不明）、25) ICU管理の有無（有/無/不明）、26) 入院期間（_日）、27) 退院時転帰（自宅退院/転院/死亡/不明）。

試料：用いません。

《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】

《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。

《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 講師 齊藤 朋人