

年 月 日

2006年1月から2013年12月までに初発自然気胸(肺から空気が漏れる病気)に対して治療された患者さん及びご家族の方へのお知らせ

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情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年12月22日制定 平成29年2月28日一部改正)」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名

当科における初発自然気胸の治療方針の検討

2. 研究期間 2018年9月 ～ 2020年8月

3. 研究機関 産業医科大学 医学部第2外科学

4. 実施責任者

所属 第2外科学 職名 教授 氏名 田中 文啓

5. 研究の目的と意義

初発の自然気胸は一般的には保存的治療(手術をせずに他の方法の治療)が最初に選択される治療とされています。ただし、空気漏れの持続など、病気の状況によって手術が必要になる患者さんも存在します。また、保存的治療よりも手術治療の方が、再発率が低く、病気の状況で手術が必要にならなくても、患者さん本人の希望など、病気の状況以外の理由で手術になる場合もあります。今回の研究は、当院における初発の自然気胸の患者さんの再発率を検討することにより、今後の初発自然気胸に対する最適な治療方法を検討することが目的です。

6. 研究の方法

当科において、初発の自然気胸と診断され、当科において治療された患者さんについて、カルテ情報から病気の情報(いつ病気になったのか、たばこは吸ったことはあるか、年齢、性別など)、手術情報(傷の大きさはどの程度だったか、空気漏れはあったかなど)、検査情報(胸部レントゲン、CT、血液検査など)などを取得し、自然気胸の再発率を確認します。これらの治療症例と再発率との関係を、特殊な統計の計算法

(χ 二乗検定および log-rank test 法といった統計学的手法)を用いて計算します。

7. 個人情報の取り扱い

この研究で得られたデータは、研究実施責任者の厳重な管理の下で個人を識別できる記述を削除または当該個人と関わりのない記述などに置き換えるなど安全管理措置を行った上で匿名化します。研究終了後産業医科大学第2外科学講座の保管庫に5年間保存された後、全て廃棄します。廃棄する際には研究実施責任者の管理の下、完全に名前などの情報がわからないようにしたことを確認し個人情報が外部に漏れないように対処します。また利用の拒否の申し出があった場合にも、その時点までに得られたデータを、同様の措置にて廃棄します。

8. 問い合わせ先

北九州市八幡西区医生ヶ丘1-1

産業医科大学 第2外科学 田中 文啓 TEL 093-691-7442

9. その他

本研究に伴う謝礼はありません。

本研究の参加による直接的な利益はありません。