

オプトアウト文書 ver. 1.1 更新 2020 年 7 月 30 日

気胸手術を施行した患者さんの診療情報を用いた

臨床研究に対するご協力をお願い

当科では、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、厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さん一人一人から直接同意を取るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされています。

この研究に関するお問い合わせ等がありましたら、下記のお問い合わせ先までご照会ください。

1. 研究課題名

原発性気胸手術後の再発因子に関する後ろ向き観察研究

2. 研究機関

神戸赤十字病院

3. 研究責任者

神戸赤十字病院 小濱拓也

4. 対象となる患者様

2006年1月から2020年3月までに当院で気胸手術を受けられた方を対象とします。

5. 研究の目的

自然気胸の手術において術後再発は大きな問題であり、再発率の軽減を図るべく様々な方法が試行されています。本邦において、再発率軽減のためにブラ切除後に断端被覆法を行う事が一般的であり、Absorbable Polyglycolic Acid Felt による被覆がよく行われています。2006年3月～2020年3月の期間、原発性気胸手術後の再発率軽減に寄与する因子について後ろ向き観察研究を行います。

6. 研究に使用する情報

〈患者背景〉

年齢、性別、喫煙歴、身長、体重、BMI、既往歴

〈血液検査、画像検査のデータ〉

術前・術後の血算、生化学、X線検査の所見、CT検査の所見

〈周術期・術中データ〉 手術日、手術時間、開胸の有無、ステープル使用本数、使用したPGAシートのサイズ、ブラの局在、術中リークテスト、出血量、輸液量、術後合併症(肺瘻など)、ドレーン抜去期間、術後在院期間、再発の有無、再発までの期間、再発治療

7. 個人情報の保護及び研究成果の公表について

患者さんの診療録から収集させていただくデータについては患者さんを特定できる情報(個人情報)を匿名化した上でこの研究に使用させていただきます。また、この研究の成果は学会で公表される予定ですが、その場合も患者さんの個人情報は匿名化されていますので、第三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。

8. 研究へのデータ使用の取り止め(不参加)について

この研究にデータが使用されることについて、取り止めを希望される場合には下記問い合わせ窓口の担当者までご連絡ください。

9. 問い合わせ窓口

【担当者】 神戸赤十字病院 呼吸器外科 小濱拓也

電話番号 078-231-6006(平日 9:00～16:00)