

情報公開文書

聖隷三方原病院では、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検体やカルテ記録を利用す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「人を対象とする医学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のお一人ずつ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ことが必要とされております。この研究の計画や方法について詳しくお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ記録を利用することをご了解いただけない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名] 日本における気管支サーモプラスティの有用性と安全性に関する多施設共同研究

[研究機関名] 聖隷三方原病院

[研究機関の長] 荻野和功

[研究責任者] 呼吸器センター内科・横村光司

[研究の概要]

■ 目的・方法（研究期間も含む）

目的：気管支サーモプラスティの日本における有効性と安全性に関して多施設共同で症例を集積し解析検討する。

方法：カルテ情報を使用した観察研究

研究期間：実施承認後～2020年12月30日

■ 対象となる患者さん

2015年1月～2019年12月に当院で気管支サーモプラスティの治療を受けた方

■ 研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報：発症年齢、治療歴（投薬歴）、喫煙歴（現喫煙者、既喫煙者、1日当たりの喫煙本数、喫煙年数）、受動喫煙歴、アレルギー性鼻炎の有無（発症年齢、通年性・季節性の有無、原因抗原）、アトピー性皮膚炎の有無、職業歴、ペット飼育歴、気管支喘息の家族歴、その他の合併症（好酸球性中耳炎、好酸球性副鼻腔炎など）、IgE、IgE RAST等

■ 外部への試料・情報の提供

Web上で外部データセンターに送信する際、研究に関する情報等は、研究対象者とは無関係な番号等を付して管理し、個人情報の保護に十分配慮します。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・研究事務局：武政聡浩獨協医科大学病院 呼吸器・アレルギー内科

データセンター：株式会社エスアールエルメディサーチ

参加施設：日本国内で BT（気管支熱形成術）を施行している施設で、本試験への参加を希望し、各施設の倫理委員会で本試験への参加が承認された施設（全国約 60 施設を予定）

■ [問い合わせ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先]

社会福祉法人 聖隷福祉事業団 総合病院 聖隷三方原病院

呼吸器センター内科・長谷川浩嗣

電話 053-436-1251 FAX 053-438-2971