

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] 特発性血気胸手術症例における輸血に関する実態調査:多施設共同後方視的研究

[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] 棚橋雅幸 (呼吸器外科・医師)

[研究の概要]

■ 目的・方法 (研究期間も含む)

研究期間: 実施承認後～2021年11月30日

目的: 特発性血気胸は稀な疾患であるが故に現在までに大規模な検討は行われておらず、手術症例の実態は明らかにされていません。疾患の特性上、単施設の検討では症例数が限られており、信頼性の高い報告を発信することは困難なので、多施設で症例集積を行い、より信頼性の高い報告を示すことが重要であると考えました。特発性血気胸の診療において、治療方略決定の助けになると考えています。

方法: 特発性血気胸に対する治療として手術が選択された症例の診療記録を利用し、輸血施行の予測因子を診療録の情報を用いて検討します。

■ 対象となる患者さん

2009年4月から2019年3月にかけて手術を施行された特発性血気胸症例。

■ 研究に用いる試料・情報の種類

試料: なし

情報: 年齢、性別、喫煙歴、病変、受診後から手術までの時間、受診時のヘモグロビン値、最少ヘモグロビン値、術前出血量 (胸腔ドレナージ量)、術前ショックの有無、輸血の有無、手術方法、手術時間、術中出血量、総出血量、総入院期間、術後合併症の有無、等

■ 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、患者さんを特定できないようにした上で、提供します。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

■ 研究組織

研究代表機関・研究事務局: 前橋赤十字病院 井貝 仁 (呼吸器外科)

研究分担機関: 日本気胸・嚢胞性肺疾患学会会員所属施設

[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]

(様式 17)

研究番号	第 19-59
------	---------

社会福祉法人 聖隷福祉事業団 総合病院 聖隷三方原病院
棚橋雅幸・呼吸器外科
電話 053-436-1251 FAX 053-438-2971