

(臨床研究に関するお知らせ)

急性膿胸、肺炎随伴性胸水で通院歴のある患者さんへ

当院では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、和歌山県立医科大学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

急性膿胸、肺炎随伴性胸水に対するアルテプラゼを用いた線維素溶解療法に関する多施設共同後ろ向き観察研究

2. 研究代表者

和歌山県立医科大学外科学第一講座 助教 井口豪人

3. 研究の目的

当院または研究協力機関において、急性膿胸や肺炎随伴性胸水の治療にアルテプラゼを使用した急性期膿胸の実態を調査し、治療方法や治療成績を評価・検討することで、外科的手術以外の治療法としての妥当性を確認することを目的とします。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

急性膿胸、肺炎随伴性胸水の患者さんで、2022年11月1日～2026年2月15日までの期間中に、膿胸に対するアルテプラゼの治療を受けた方

(2) 研究期間

研究実施許可日～2030年11月1日まで

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、電子カルテ上の年齢、性別、生年月日、発生部位、手術治療の有無、手術内容に関する情報（手術日・手術方法・手術時間・出血量・輸血・再建方法など）、入院治療中の検査データ（採血や画像所見、細菌培養の結果など）と臨床経過、予後などです。

(5) 方法

当院または研究協力機関の電子カルテより急性期膿胸に対してアルテプラゼを治療に用いた患者を検索します。各症例に対して、採血や画像などの検査データや入院期間などのデータを収集し、治療の有効性や安全性を評価します。

5. 外部への試料・情報の提供

各機関で収集された試料・情報は、個人を直ちに特定できる情報を削除したうえで記録媒体により、和歌山県立医科大学に提供されます。

6. 研究の実施体制

【共同研究機関】

公立那賀病院 乳腺呼吸器外科科長 平井一成

7. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

8. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

9. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

10. 問い合わせ先

【研究代表機関の問い合わせ先】

所属：和歌山県立医科大学外科学第一講座

担当者：井口 豪人

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-441-0615 FAX：073-446-4761

E-mail：h-iguchi@wakayama-med.ac.jp