

千葉大学医学部附属病院呼吸器内科にて 胸腔ドレナージ術を施行された 患者の皆様、ご家族の皆様へ

2023年2月11日

呼吸器内科

呼吸器内科では、胸腔ドレナージ術の合併症に関する研究を行っており、以下に示す方の試料や診療情報等を利用させていただきます。研究内容の詳細を知りたい方、研究に試料・情報等を利用して欲しくない方は、末尾の相談窓口にご連絡ください。

本文書の対象となる方

2019年1月1日～2022年8月31日の間、呼吸器内科入院中に
胸腔ドレナージ術を施行された方

1. 研究課題名

「胸腔ドレナージ術の合併症と関連するリスク因子の探索」

2. 研究期間

2023年承認日～2024年12月31日

この研究は、千葉大学医学部附属病院観察研究倫理審査委員会の承認を受け、病院長の許可を受けて実施するものです。

3. 研究の目的・方法

気胸や胸水貯留といった胸部疾患に対し、胸腔ドレナージ術（胸の中に貯まった空気や液体を持続的に除去するため、胸にプラスチック製のチューブを挿入する手術）が標準的な治療方法として古くより世界中で実施されてきました。しかし、過去に報告された胸腔ドレナージ術の合併症の発生頻度は、国・地域、時代、対象としている患者さん等によって幅があります。また、どのような患者さん、あるいはどのような医療環境において合併症が発生しやすくなるのかどうかも、明らかではありません。胸腔ドレナージ術に関連した本邦の現状を調査すると同時に、合併症が発生した状況について情報を収集し解析することで、将来より安全な医療の提供につながります。

2019年1月1日から2022年8月31日の間、呼吸器内科入院中に胸腔ドレナージ術を施行された患者さんを対象に、過去の診療録をさかのぼり臨床情報を収集し、

収取した情報を解析します。

本研究においては、氏名等の個人を識別できる情報を削除し、研究 ID に置き換えたデータを使用します。氏名等と研究 ID の対応表は、当施設において担当者が責任をもって保管・管理し、外部には送付しません。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録の記載に基づいた診療情報を収集します。

＜収集される情報＞

- A) 年齢、性別、飲酒・喫煙など、持病・過去の病気、使用薬剤、血縁・同居人の病気、入院時の身長・体重、入院時の血圧・脈拍数など、酸素の使用有無、入院中に実施された治療や診療経過
- B) 胸腔ドレナージ手技を実施した医師・使用機材・実施環境の詳細
- C) 血液検査、胸部画像検査等の検査結果

5. 研究組織

【研究機関名及び本学の研究責任者名】

研究機関：千葉大学医学部附属病院 病院長 横手 幸太郎

研究責任者：呼吸器内科 特任助教 竹田 健一郎

6. 個人情報の取り扱いについて

本研究で得られた個人情報は、氏名等の個人を特定するような情報を削除し、どなたのものかわからないように加工して、厳重に管理します。データ等は、他のコンピュータと切り離されたコンピュータを使用し、外部記憶装置に記録させ、そのメディアは、千葉大学医学部附属病院呼吸器内科臨床研究室の鍵のかかる棚で厳重に保管します。研究結果を学術雑誌や学会で発表することがありますが、個人が特定されない形で行われます。

本研究についてご希望があれば、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧する事ができますので、相談窓口までお申し出ください。個人情報の開示に係る手続きの詳細については、千葉大学のホームページをご参照ください。

(URL : <http://www.chiba-u.ac.jp/general/disclosure/security/privacy.html>)

7. 研究についての相談窓口について

研究に試料・情報等を利用することを希望しない場合には、研究対象とせず、原則として研究結果の発表前であれば情報の削除などの対応をしますので、下記の窓口までお

申し出ください。情報の利用をご了承いただけない場合でも不利益が生じる事はございません。

その他本研究に関するご質問、ご相談等がございましたら、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

相談窓口：〒260-8677

千葉県千葉市中央区亥鼻1-8-1

千葉大学医学部附属病院呼吸器内科

医師 竹田 健一郎

043(222)7171 内線72851