

「若年者気胸に対する細径化 PGA シートによる被覆法の成績と貼付法の工夫」 へのご協力をお願い

—2018 年 4 月から 2024 年 4 月までの間に、当院で自然気胸の手術を受けた
40 歳以下の方のうち、PGA シート(商品名「ナノ」)を使った処置を受けた方へ—
【通常診療で得られた情報を用いた調査研究について】

高崎総合医療センター呼吸器外科では、以下の臨床研究を実施しております。

本研究では、通常の診療で得られた情報を使用させていただきます。

内容をご確認のうえ、ご不明な点がございましたら、どうぞお気軽にお問い合わせください。

1. 研究の概要

【研究の背景(なぜこの研究をするのか)】

自然気胸は、若い方に多くみられる肺の病気で、手術後に再び気胸が起こることがあります。再発を防ぐために、肺の表面を特殊なシートで覆う方法が使われています。当院では 2018 年から、細径 PGA シート(商品名「ナノ」)を使った治療を行ってきました。

【研究の意義・目的】

この研究では、「ナノ」を使った手術を受けた患者さんの経過を振り返り、再発がどのくらい防げているか、安全に使えているかを調べます。特に若い方での再発の傾向や、再発した場合の治療内容なども詳しく分析し、今後のより良い治療につなげることを目的としています。

2. 研究の方法

本研究は、高崎総合医療センター倫理委員会の審査を受け、病院長の承認を得たうえで実施されます。

【研究期間】

研究の実施期間は以下のとおりです。

研究機関長の許可日 ～ 2025 年 10 月 31 日

【対象調査期間】

調査対象となる診療データの期間は以下のとおりです。

2018 年 4 月 1 日 ～ 2024 年 4 月 30 日

【調査方法】

この研究では、2018 年 4 月から 2024 年 4 月までに当院で自然気胸の手術を受けた 40 歳

以下の方のうち、PGA シート「ナノ」を使った治療を受けた方を対象としています。

患者さんの電子カルテから、手術の内容や経過、再発の有無などの情報を確認し、再発の割合や年齢による傾向、再発までの期間、再手術時の癒着の様子などを調べ、「ナノ」の効果を評価します。

3. 使用する情報

本研究では、以下の情報を使用します。これらはすべて、通常の診療の中で得られたものです。新たな検査や処置は行いません。

【使用する情報】

以下のような診療情報を使用します。

- ☐ 基本情報:年齢、性別
- ☐ 手術記録:術式、使用器具(自動縫合器本数)、手術時間
- ☐ 看護記録・処置記録:ドレーン留置期間、術後在院日数
- ☐ 画像検査・診療記録:再発の有無と時期、再発時の対応内容
- ☐ 再手術記録:再発部位、癒着の有無などの術中所見

4. 個人情報の保護

本研究では、患者さんの大切な個人情報を適切に保護するため、以下のような対策を講じます。

【匿名化の実施】

使用する情報は、個人が特定されないように匿名化(氏名や生年月日などの個人情報を削除・置換する処理)を行います。

【対応表の管理】

匿名化された情報と個人情報を結びつける「対応表」は、高崎総合医療センターの研究責任者が厳重に保管・管理し、研究に関係のない第三者が閲覧することはありません。

【情報の利用範囲】

収集した情報は、本研究の目的に限って使用されます。研究以外の目的で使用されることはありません。

【成果の公表】

研究の成果は、学会や科学専門誌などで発表されることがありますが、氏名などの個人を特定できる情報が公表されることは一切ありません。

通常の診療で得られたデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

5. 利用する者の範囲

本研究で使用する情報は、以下の者に限って利用されます。

- 本研究に直接関与する研究責任者および研究分担者
- 高崎総合医療センターの倫理審査委員会の委員

これらの者は、すべて個人情報保護に関する法令および規定を遵守し、適切な管理のもとで情報を取り扱います。

6. 利益相反と資金源

本研究は、以下の資金源により実施されており、研究に関わる者の利益相反についても適切に管理されています。

【研究費の出所】

本研究は、高崎総合医療センター呼吸器外科の研究費を用いて実施されます。

【企業・団体からの支援の有無】

本研究は、特定の企業や団体からの資金提供や物品提供などの支援を受けていません。

【利益相反の有無】

研究に関わる者が、研究結果に影響を及ぼすような経済的利益や利害関係(利益相反)を有していません。

7. 問い合わせ先・オプトアウトの方法

本研究に関してご不明な点やご質問がある場合は、下記の連絡先までお気軽にお問い合わせください。

また、本研究での情報の使用に同意されない場合は、いつでもご連絡いただければ、情報の使用を中止いたします。ご連絡がない場合は、研究への参加に同意いただいたものとみなします。

なお、同意されない場合でも、今後の診療に不利益が生じることは一切ありません。

【問い合わせ・連絡先】

高崎総合医療センター 呼吸器外科

担当者職名・氏名:部長 高坂 貴行

電話番号:027-322-5901(代表)

FAX 番号:027-327-1826(代表)

【研究計画書の閲覧について】

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲で、研究計画書や関連資料を閲覧することが可能です。閲覧をご希望の方は、上記の連絡先までお申し出ください。