

臨床研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学では、研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施しています。

患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために患者さん本人の情報等を使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。情報の使用等についてお断りになられても、患者さんに不利益となることはございません。

研究課題名	気胸症例に関する包括的研究、特に術後再発に関連して
研究機関名	金沢医科大学
研究機関の長	学長：宮澤 克人
研究責任者	金沢医科大学 呼吸器外科学 飯島 慶仁
研究期間	倫理審査委員会承認日 ~ 2023 年 5 月
対象者	2011年以降から2022年7月までに金沢医科大学呼吸器外科で手術した気胸入院患者さん
当該研究の意義・目的	気胸の原因は多様であり、外傷性、医原性または気腫性肺嚢胞の破裂による自然気胸に分類される。自然気胸の主な管理は胸膜ドレナージであり、持続的な気漏や再発性気胸の場合には外科的介入が必要である。自然気胸は再発率が高く、胸腔鏡下手術（VATS）による肺嚢胞切除後の再発率は、約10%から25%と高い。周術期に胸膜擦過術、化学的胸膜癒着術、またはステープルライン被覆などの追加治療を行うことが多い。化学的胸膜癒着術が自然気胸の再発予防に有効であるというメタアナリシスの報告があるが、若者の将来の胸部手術への影響を考慮する必要があり、再発防止のための追加治療はいまだ議論が残っている。本研究では、当科で施行された手術および周術期情報のデータベースを元に、再発、予後情報を追加入力することで、気胸における外科療法の現状を解析し、新たな治療戦略の構築に寄与する。自然気胸の手術を受けた患者に関連する再発と危険因子を決定することを目的とする。
方法および研究で利用する試料・情報について	本研究は、遡及的に病歴からデータを収集し、得られたデータから再発予防方法と再発率を評価し解析します。この研究のために、患者さんに新たな検査や費用が追加されることは一切ありません。日常診療より、上記期間中に得られた病歴、レントゲン、CT等の画像検査データ、生理学的検査（心臓超音波検査、肺機能検査）、採血により得られるデータ、手術で得られた組織、を本研究のために使用させていただきます。研究によって得られた知的財産の所有権は研究組織および研究者に属します。電子カルテより収集される患者さんのデータは、胸部CT/レントゲンなどの画像検査データ、周術期の採血データ（白血球数、好中球数、LDH、KL-6、SP-D、SP-A、TP、ALB、CRPなど）、心臓超音波検査（EF、RVSP、LADなど）、発症前の肺機能検査（VC、FVC、FEV1、DLCOなど）、手術記録です。得られた研究データは、個人がわからない様に匿名化され、学内規程で定められた研究発表後から10年の間保管され、その後適切な方法にて破棄されます。この研究ではゲノム情報の取扱いはありません。
外部への資料・情報の提供	外部への提供はありません。
個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の問合せ先にご相談ください。
利益相反について	この研究の計画・実施・報告においては、金沢医科大学利益相反マネジメント規程に則って、適正に行われます。また、この臨床研究にご参加いただくことであなたの権利・利益を損ねることはございません。

資料の閲覧について	あなたからのご要望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、この研究の計画や方法についての関連資料をご覧いただくことができますのでお申し出下さい。この研究で得られる結果を実際の治療に結びつけるには、今後さらに研究を進める必要があります、今すぐ、個人の病気の治療などに役立つものではありません。以上のことから、今回の研究では、ご本人に関する解析結果をお知らせする事は想定しておりません。
問合せ先	その他、この研究に関するお問合わせは、下記へご連絡ください。 金沢医科大学 呼吸器外科学 飯島 慶仁 住所：石川県河北郡内灘町大学1-1 ☎：(代表) 076-286-3511 内線(8259)

作成日： 2022年10月27日