

患者の皆様へ

2020 年 11 月 16 日作成

呼吸器内科

現在、呼吸器内科では、「間質性異常影 (ILA) を有する患者の周術期リスクスコアリングシステムの構築」に関する研究を行っています。今後の治療に役立てることを目的に、この研究では患者さんの診療情報などを利用させていただきます。診療情報などがこの研究で何のために、どのように使われているのかについて詳しく知りたい方は、下記の窓口にご連絡ください。

1. 研究課題名

間質性異常影 (ILA) を有する患者の周術期リスクスコアリングシステムの構築

承認番号： 4004

2. 研究の目的

間質性肺炎は肺の間質とよばれるところに炎症や線維化をきたす病気です。手術などのストレスをきっかけにして急に炎症や線維化が進行する急性増悪という現象が知られています。間質性異常影を有する患者さんでは、全身麻酔下の手術でどの程度合併症が起きるのかは未だわかっていません。今回私たちは間質性異常影を有する患者さんでどの程度周術期合併症が起きているかを明らかにし、どのような患者さんで合併症発症の危険性が高いのかを探索するためにこの研究を行います。

3. 対象となる方

2015 年から 2019 年までに当院で全身麻酔下の手術を受けた患者さん全例を対象としています。

4. 研究の方法

該当する患者さんの診療録に記載されている診療情報をもとに、周術期合併症発症の危険因子を探索します。

5. 本研究の実施期間

2020 年倫理委員会承認後～2023 年 12 月 31 日まで

6. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、あなたが今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

7. プライバシーの保護について。

試験で得られたデータ類を取扱う際は、個人情報の保護に十分配慮いたします。研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、あなたのプライバシーに関わる情報は保護されます。また試験の目的以外にデータを使用することはありません。

8. 利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest : COI）の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従って COI を管理しています。

9. 倫理委員会による承認

この研究は、千葉大学大学院医学研究院長が設置する倫理委員会（所在地：千葉市中央区亥鼻 1-8-1）において審査を受け実施することが承認されています。

10. 本件のお問い合わせ

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

千葉大学医学部附属病院 呼吸器内科 安部光洋

連絡先 平日（月～金） 9:00～17:00 TEL (043) 222-7171（内線 5471）

文部科学省・厚生労働省による「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて掲示を行っています。