

2015年1月1日～2024年12月31日の間に 当科において急性膿胸の治療を受けられた方及びご家族の方へ

—「当科の急性膿胸に対する治療成績」へのご協力のお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学	呼吸器外科学	講師	野島雄史
研究分担者	川崎医科大学	呼吸器外科学	教授	中田昌男
	川崎医科大学	呼吸器外科学	准教授	清水克彦
	川崎医科大学	呼吸器外科学	講師	最相晋輔
	川崎医科大学	呼吸器外科学	臨床助教	松谷隆志
	川崎医科大学	呼吸器外科学	臨床助教	杉山浩樹

1. 研究の概要

膿胸とは感染が胸腔内まで及んで膿汁が胸腔内に貯留した状態で、発症から3カ月以内が急性期と定義されます。発症初期は適切な抗菌薬治療を行いつつ、貯留した膿を排出するために胸腔ドレーンという管を留置し、ドレナージを行います。呼吸器外科学会の膿胸治療ガイドラインでは急性膿胸には手術（搔爬術もしくは剥皮術）を行うよう推奨されています。今後、高齢化等の背景から膿胸症例は増加すると予想されるため、患者さんの様々な要因に応じて治療方針を検討する必要があると思われます。

今回、当科で治療を行ったことがある急性膿胸の方で治療別の治療成績について検討します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2015年1月1日～2024年12月31日の間に川崎医科大学附属病院呼吸器外科において急性膿胸の治療を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2027年12月31日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において急性膿胸の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに患者背景、治療方針（抗菌薬や胸腔ドレナージ等の保存的治療、もしくは手術）、手術を受けられ方の手術成績、転帰等に関するデータを選び、有効性・安全性に関する分析を行い、急性膿胸に対する適切な治療について調べます。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、病歴、原因菌、術前の血液データ(白血球や炎症反応等)、治療方針(保存的加療もしくは手術)、術式、手術時間、術中出血量、術後合併症、膿胸再燃の有無、予後等

5) 試料・情報の保存、及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学呼吸器外科学実験室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等(父母(親権者)、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人)を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2027年9月30日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 呼吸器外科

氏名：野島雄史

電話：086-462-1111 内線 25519 (平日：8時30分～17時00分)

ファックス：086-464-1124

E-mail：n.yuji@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

研究をするために必要な資金をスポンサー(製薬会社等)から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。