第 1.1版(2024 年 5 月 1 日)
承認番号 20200114

自然気胸のため当院で入院治療･通院治療された

患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力のお願い

研究責任者　所属　外科学 (呼吸器)　職名　准教授
氏名　菱田智之
連絡先電話番号 03-5363-3806

実務責任者　所属　外科学 (呼吸器)　職名　学部内講師
氏名　政井恭兵
連絡先電話番号 03-5363-3806

このたび当院では、自然気胸で入院･通院治療されていた患者さんの診療情報を用いた医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1.　対象となる方

慶應義塾大学病院において 2000 年以降外来で自然気胸と診断され外来経過観察および気胸手術を受けた患者を対象としています。

① 対象年齢は若年発症の原発性自然気胸を対象とし、10 歳以上としています。

② 自然気胸は若年発症の原発性自然気胸と慢性肺疾患に起因して発生する続発性自然気胸に大別されるため高齢者で、手術可能と考えられる 90 歳以下までを解析対象としています。

2.　研究課題名

承認番号 20200114
自然気胸発生原因および再発予測因子同定に関する臨床病理学的検討

3.　研究実施機関

慶應義塾大学病院呼吸器外科

4.　本研究の意義、目的、方法

自然気胸の受診時所見や術前･術中･術後成績･術後経過を検討することで自然気胸の発生原因や再発因子を含めた臨床学的特徴について解明し最適な自然気胸に対する治療を行うことを目的としている。

5.　協力をお願いする内容

当院において自然気胸と診断された患者の外来･入院カルテ情報により、既存の患者基本情報、併存疾患、手術内容、術後合併症、臨床生理学的検査結果、画像検査所見を調査し、自然気胸の発生原因および再発因子についての臨床病理学的特徴を後方視的に解析する。

6.　本研究の実施期間

研究実施許可日～2029年03月31日 (予定)

7.　プライバシーの保護について

1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報 (住所、電話番号など) は一切取り扱いません。

2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ (匿名化データ) として使用します。

3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報 (連結情報) は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。

4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8.　お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。
〒160-8582 東京都新宿区信濃町35
慶應義塾大学医学部呼吸器外科
TEL: 03-5363-3806 FAX: 03-5363-3499
本研究実務医師: 政井恭兵　専任講師 (学部内) (有期･医学部)

以上