

肺胞蛋白症で全肺洗浄を受けた患者さんへ 研究協力のお願について

本学では、下記の研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、金沢大学医薬保健研究域長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2018年1月～2020年9月に当院で肺胞蛋白症の治療として全肺洗浄を受けられた方

2. 研究の目的について

研究課題名：全肺洗浄術における体位の違いによる安全性の検討

今回の研究では、より安全な全肺洗浄を行うために、各施設で行われた全肺洗浄のデータを集め、詳しく分析することが目的です。

3. 研究の方法について

過去に行われた全肺洗浄の手術およびカルテ記録から、以下の記録を収集し解析を行います。

術前精密肺機能、術前動脈血ガス分析、全肺洗浄の体位、degassingの有無、洗浄液ボトルの位置、洗浄排液チューブ先端の位置、全肺洗浄開始時刻、各回洗浄液注入開始・終了時刻、排液開始・終了時刻、各回注入液量、各回排液液量、SpO₂の3秒おきの記録、術中有害事象と対処方法、術中回路内圧（挿管チューブ内の水圧）、術中動脈血酸素分圧、肺動脈圧。

4. 研究期間

2020年5月19日（金沢大学医学倫理審査委員会の承認日）～ 2024年3月31日

5. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテの情報の中から、「3. 研究の方法について」に示した項目の記録と、副作用等の発生状況を使用します。

6. 外部への試料・情報の提供・公表

収集した情報は、解析のため新潟大学大学院医歯学総合病院に提供されます。

7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

8. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理され、新潟大学大学院医歯学総合病院に提出されますが、あなたの個人情報が外部に漏れることはありません。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

9. 研究組織

(1) 本学における研究責任者

研究責任者 阿保 未来 (金沢大学附属病院 呼吸器内科/金沢大学保健管理センター 助教)

(2) 共同研究機関と研究責任者

責任研究機関：新潟大学大学院医歯学総合病院

研究責任者：特任教授 中田 光

研究分担者

さいたま赤十字病院呼吸器内科 職名 副部長 氏名 赤坂 圭一

医歯学総合病院臨床研究推進センター 職名 特任教授 氏名 北村 信隆

医歯学総合病院高度医療開発センター 職名 特任助教 氏名 島 賢治郎

さいたま赤十字病院呼吸器内科 職名 部長 氏名 松島 秀和

北海道大学病院呼吸器内科 職名 講師 氏名 鈴木 雅

東北大学病院呼吸器内科 職名 講師 氏名 大河内 眞也

福島県立医科大学付属病院呼吸器内科 職名 准教授 氏名 谷野 功典

自治医科大学付属病院呼吸器内科 職名 准教授 氏名 中山 雅之

獨協医科大学埼玉医療センター呼吸器内科 職名 教授 氏名 福島 康次

神戸市立医療センター中央市民病院呼吸器内科 職名 医長 氏名 中川 淳

熊本大学病院呼吸器内科 職名 教授 氏名 坂上 拓郎

10. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究は、金沢大学附属病院呼吸器内科基盤研究経費にて実施されるものです。

本研究の研究担当者は「金沢大学臨床研究利益相反マネージメントポリシー」に従い、臨床研究利益相反マネージメント委員会に必要事項を申告し、審査と承認を得ています。私はこ

の研究の実施の際に個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切いたしません。

1 1. 研究への不参加の自由について

情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、2021年8月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。

1 2. 研究に関する窓口

本研究に関する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。ご希望があれば、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、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

研究機関の名称：金沢大学保健管理センター

研究責任者：阿保 未来（金沢大学保健管理センター／附属病院呼吸器内科 助教）

問合せ窓口：同上

住所：金沢市宝町13-1

電話：076-265-2757

研究代表者

責任研究機関：新潟大学大学院医歯学総合病院

研究責任者：特任教授 中田 光